

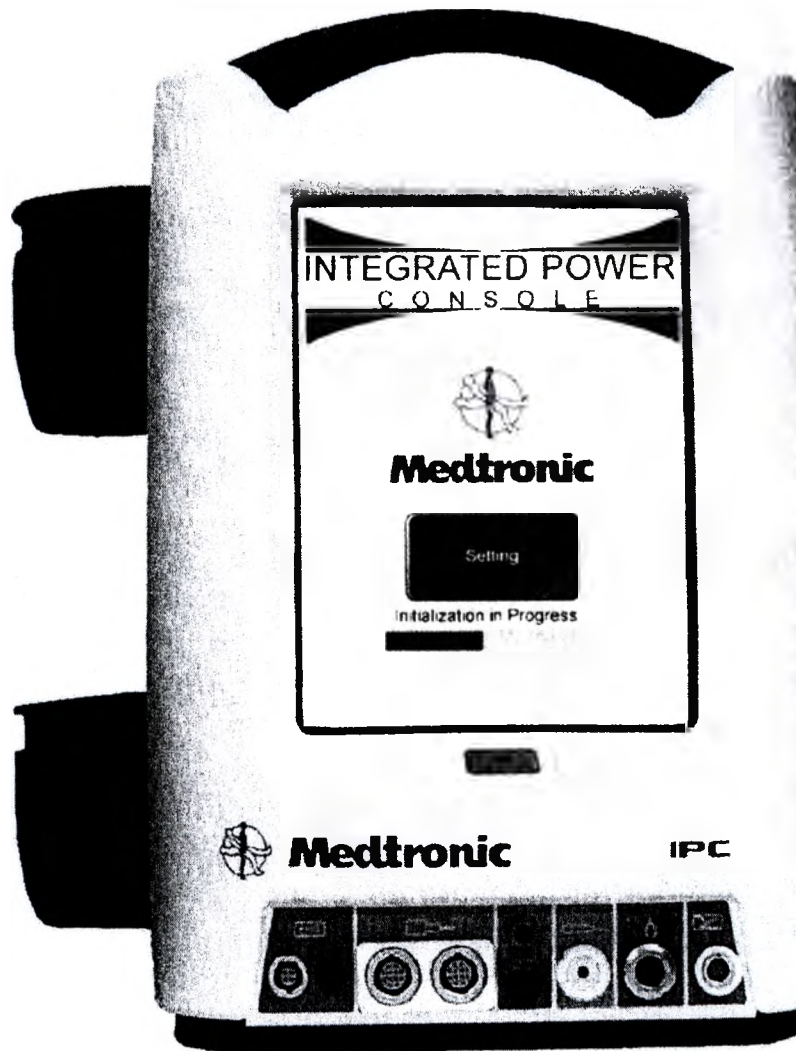


**Medtronic**

Sterile Attachments to Surgical  
Power Instruments for IPC Console

КОПИЯ

## Integrated Power Console (IPC®) System



### User's Guide

Rx Only



*Michelle G. Hughes*  
11/3/14

## ОТДЕЛ РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

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

Medtronic Powered Surgical  
Solutions  
4620 North Beach Street  
Fort Worth, Texas 76137 США  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

Справочная телефонная линия (США)  
1-800-468-9710

Международная сервисная служба  
Заказчикам из других стран, кроме США, необходимо обращаться к  
региональному представителю Medtronic Neurologic Technologies.

Информация, содержащаяся в данном документе, является достоверной на момент его публикации. Корпорация Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в изделие, описанное в руководстве, без предварительного уведомления потребителей и без внесения изменений в любые уже проданные изделия. Выпущенную документацию можно просмотреть и распечатать с веб-страницы [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com).

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

# СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                      |      |
|----------------------------------------------------------------------|------|
| СИМВОЛЫ .....                                                        | 1-1  |
| ГЛОССАРИЙ .....                                                      | 1-2  |
| ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                         | 1-2  |
| ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....                                             | 1-2  |
| ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                               | 1-2  |
| ПРЕДУРЕЖДЕНИЯ.....                                                   | 1-2  |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                                          | 1-4  |
| ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....            | 1-5  |
| ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ .....                        | 1-6  |
| ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ .....                         | 1-9  |
| При получении системы.....                                           | 1-9  |
| Настройка ИРС .....                                                  | 1-9  |
| Установка картриджей помп или ирригационных трубок .....             | 1-9  |
| Подготовка ИРС к эксплуатации .....                                  | 1-9  |
| Калибровка сенсорного экрана.....                                    | 1-9  |
| Изменение настроек системы .....                                     | 1-9  |
| Установка и наполнение помп.....                                     | 1-10 |
| У-образный делитель сигнала.....                                     | 1-11 |
| Подтверждение функциональности системы .....                         | 1-11 |
| ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ .....                     | 1-12 |
| Отсоединение кабеля инструмента от пульта управления .....           | 1-14 |
| Очистка многофункциональной ножной педали.....                       | 1-14 |
| РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ               |      |
| К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ.....                                   | 1-14 |
| ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ .....                                          | 1-16 |
| КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ.....            | 1-17 |
| <br>ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ.....          | 2-1  |
| <br>АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР .....                                    | 3-1  |
| <br>ENDO-SCRUB 2 .....                                               | 4-1  |
| <br>РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1).....                          | 5-1  |
| <br>STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III ..... | 6-1  |
| <br>LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS .....                             | 7-1  |
| <br>STYLUS TOUCH.....                                                | 8-1  |
| <br>НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH .....       | 9-1  |
| <br>СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER .....               | 10-1 |
| <br>ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO .....                               | 11-1 |
| <br>ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO .....                | 12-1 |

МИКРОПИЛЫ MIDAS REX ..... 13-1

ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE ..... 14-1

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК ..... A-1

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ..... B-1

Компоненты IPC ..... B 1

Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом ..... M000030A322

Endo-Scrub 2 ..... 68E4005

Спинальный шейвер Midas Rex, StraightShot M4, StraightShot Magnum II или StraightShot III. .... 68E3282

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

Stylus Touch ..... 68E4132

Насадки Legend ..... M000030A235

Боры Skeeter Oto-flex ..... 68E3968

Рукоятка Skeeter ..... 68E3969

Visao ..... 68E3281

Высокоскоростная отолгическая дрель Indigo ..... 68E4187

Насадки для высокоскоростной отолгической дрели Indigo ..... 68E4188

Микропилы ..... M000030A231

Электропривод Powerease ..... 68E4189

СИМВОЛЫ

На данном устройстве и его упаковке могут встречаться следующие символы.

|  |                                        |  |                                                    |  |                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Кнопка включения и выключения          |  | Содержимое упаковки                                |  | См. инструкцию по эксплуатации                                     |  | Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Сертифицировано для CSA C22.2 No 601.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Знак соответствия стандарту ЭМС        |  | Не использовать открытый огонь                     |  | Не погружать в жидкости                                            |  | ВНИМАНИЕ! Согласно Федеральному законодательству США это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Плавкие предохранители                 |  | Защищено от вертикально падающих капель воды       |  | Вперед                                                             |  | Официальный представитель ЕС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Срок годности                          |  | Защищено от воздействия влаги, погружения в воду   |  | Вперед                                                             |  | Мера предосторожности: опасность загорания. Не допускайте попадания пальцев в розетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Инструмент                             |  | Контактная деталь типа RF                          |  | К                                                                  |  | Содержит ДЭФП ди-2-этилгексил фталат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Питание от сети переменного тока       |  | Пуск/Стоп                                          |  | Разъем для педали                                                  |  | Защитное заземление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | РЧ-передатчик (могут возникать помехи) |  | См. инструкцию по эксплуатации                     |  | Тонкая регулировка ирригации                                       |  | Заблокировано                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Стерильно                              |  | Разъем для стимулирующего бора                     |  | Правая кнопка модуля ножного управления/кнопка переключения режима |  | Требования стандартов RoHS – благоприятны для окружающей среды период эксплуатации – Китай (SJ/T11364-2006)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Количество                             |  | Разъем для пульта NIM                              |  | Верхняя кнопка модуля ножного управления                           |  | Не выбрасывайте это устройство вместе с неопределённым пыльным мусором. Утилизируйте устройство в соответствии действующим законодательством. Для получения инструкции по правильной утилизации этого продукта посетите веб-сайт Recycling Medtronic.com                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Не более 120 В переменного тока        |  | Разъем для электрических высокоскоростных ручек    |  | Заблокировано                                                      |  | Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не используйте повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. |
|  | Предостережение                        |  | Всемирный стандарт для диаметра медицинских трубок |  | Заблокировано                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Рабочие части контактных деталей       |  | Дата изготовления                                  |  | Ручка                                                              |  | Дополнительная принадлежность: Адаптер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Номер по каталогу                      |  | Производитель                                      |  | Головка помпы 1                                                    |  | Насадка Костная метельница Щетка Блок управления Инструмент для протравливания Корпус инструмента Лубрикант диффузор Электрический двигатель Микроскопическая гидравлическая насадка Восстановитель Регулятор                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Номер партии                           |  | Стерильно                                          |  | Головка помпы 2                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Серийный номер                         |  | Температурные ограничения                          |  |                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Соединенные Штаты Америки только       |  |                                                    |  |                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**ГЛОССАРИЙ**

В данном руководстве могут использоваться следующие слова и сокращения

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

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

**ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

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

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

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

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Нет.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ****Предупреждения, относящиеся к системе**

- W1 Оператору системы IPC необходимо ознакомиться с руководством пользователя, содержащимся в нем мерами предосторожности, процедурами и сведениями по безопасности
- W2 Запрещается пользоваться системой IPC в присутствии огнеопасных анестетиков. Следует избегать возможности воспламенения или взрыва газов
- W3 Если рукоятка не используется, необходимо устранить возможность случайного срабатывания ножного управления. Во избежание непреднамеренного рассечения ткани, кости или нерва следует контролировать усилие, прилагаемое к рукоятке, и скорость ее работы
- W4 Во избежание общего поражения электрическим током следует отключать питание системы IPC перед очисткой
- W5 Во избежание общего поражения электрическим током запрещается подсоединять к системе IPC не утвержденные производителем компоненты
- W6 Во избежание поражения электрическим током необходимо надежно и правильно подключить заземление. Систему IPC следует подключать только к специализированным розеткам для больниц
- W7 Это медицинское устройство соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2 к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и прохождению контрольных испытаний. Тем не менее, если данное оборудование эксплуатируется в присутствии электромагнитных помех высокого уровня или высокочувствительного оборудования, возможно возникновение помех, и необходимо предпринять все необходимые меры по уменьшению помех или устранению их источника. Ухудшение рабочих характеристик может привести к увеличению продолжительности операции на пациенте под наркозом
- W8 Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию с учетом сведений по ЭМС, приведенных в данном руководстве
- W9 На работу медицинского электрооборудования может оказывать помехи портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование
- W10 Запрещается эксплуатировать систему IPC в присутствии устройств для магнитно-резонансной томографии
- W11 Разрешается использовать только принадлежности и кабели, указанные и продаваемые корпорацией Medtronic. В противном случае возможно повышение излучения и снижение помехоустойчивости данного устройства
- W12 Систему IPC нельзя использовать вблизи другого оборудования, ставить ее на другие устройства и использовать как подставку для других устройств. Если систему IPC необходимо разместить рядом с другим оборудованием, над или под ним, необходимо убедиться, что система нормально работает в предполагаемой конфигурации
- W13 Запрещается запускать рукоятку системы IPC непосредственно после обработки в автоклаве. Нужно подождать, пока она остынет (обычно 1 час).
- W14 Перед работой с объединенным пультом управления электроприводами следует прочитать вкладыш, прилагаемый к костной мельнице Legend.
- W15 Правила техники безопасности при рассечении металла
  - W15a Необходимо использовать средства защиты глаз
  - W15b Необходимо охлаждать режущие поверхности, тщательно промывая их
  - W15c Область раны должна быть защищена от металлических обрывков
  - W15d Подвижные фрагменты любого разрезаемого металлического компонента необходимо удерживать фиксатором или зажимом
- W16 Запрещается работать с системой IPC без средств защиты глаз
- W17 Все работы по техническому обслуживанию должны выполняться только квалифицированными специалистами корпорации Medtronic



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

### Предупреждения, относящиеся к компонентам

- W19 Запрещается использовать любые детали, кроме утвержденных компонентов системы Medtronic. Иначе возможно повреждение устройства или нарушение стандартных рабочих характеристик.
- W20 До и после работы следует осматривать устройство на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедшую из строя деталь, пока она не будет отремонтирована или заменена. Металлические стружки от поврежденных деталей могут попасть в операционное поле.
- W21 Когда требуется точно расположить кончик лезвия, следует включить стопор вращения на рукоятке и затем откалибровать и проверить положение кончика лезвия с помощью эндовидеохирургической системы (IGS). При работе с невращающимися лезвиями всегда нужно блокировать рукоятку M4, чтобы сохранять их калибровку в системе IGS.
- W22 При использовании вращающихся инструментов с электроприводом следует прибегать к помощи визуализации, в том числе, к средствам формирования изображения (например, рентгеноскопии, эндовидеохирургии). Если визуализация операционного поля недостаточна, необходимо прервать работу с электроприводными инструментами.
- W23 Насадки Midas Rex с переменной длиной выступающей части. Прежде чем пользоваться инструментами для препарирования, хирурги должны ознакомиться с их рабочими характеристиками и выяснить, как различная длина выступающих частей инструментов влияет на стабильность рассечения. В случае чрезмерного треска, вибрации или подвижности инструмента следует уменьшить длину его выдвижной части.
- W24 При продолжительном использовании возможен выход из строя электродвигателя и насадок, детали которых могут отсоединиться и выпасть, причинив травму пациенту.
- W25 Перед началом работы электрические контакты должны быть сухими.
- W26 Интенсивные боковые нагрузки и/или длительное функционирование могут привести к перегреву устройства.
- W27 Не используйте перегретое устройство, поскольку это может привести к термической травме пациента или врача.
- W28 Применяйте надлежащую ирригацию. Применение инструмента без ирригации может привести к чрезмерному нагреву и термической травме ткани. В зависимости от объема ирригации температура сверл и лезвий пил может превысить 50 °C.
- W29 Запрещается менять инструмент для препарирования, лезвия пилы или насадку во время работы электродвигателя, а также в случае перегрева электродвигателя или насадки.
- W30 Не погружайте компоненты системы в жидкость, за исключением особых указаний.
- W31 Во время хирургической операции запрещается класть электродвигатель, насадку или инструмент на пациента или неподготовленное место.
- W32 Запрещается использовать неправильно работающую систему до проведения всех необходимых ремонтных работ и последующего испытания на соответствие рабочих характеристик техническим требованиям корпорации Medtronic.
- W33 Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.
- W34 После каждой регулировки длины выступающей части инструмента необходимо убедиться, что насадка остается в заблокированном положении, поскольку попытка сильного увеличения длины выступающей части инструмента может привести к случайному разблокированию насадки.
- W35 Электродвигатели Midas Rex Legend EHS и Midas Rex Legend EHS Stylus разрешается включать только при заблокированной насадке. При попытке включить электродвигатель Midas Rex Legend EHS Stylus с разблокированной насадкой возможно застопоривание электродвигателя.
- W36 Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.
- W37 Пока насадка не будет зафиксирована надлежащим образом, электродвигатели Indigo и Legend EHS не будут работать правильно.
- W38 Во избежание нанесения равных ран пользователю и перекрестного инфицирования через порванную перчатку ЗАПРЕЩАЕТСЯ менять насадку на включенной рукоятке.
- W39 Насадки Legend на ножке должны извлекаться осторожно и медленно в соответствии с инструкциями, чтобы не нанести травму оператору.
- W40 ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять конструкцию инструментов, используемых с рукоятками. Изменение инструментов может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- W41 Безопасность использования системы Endo-Scrub 2 в операциях с применением хирургических лазеров не подтверждена клинически.
- W42 Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 необходимо использовать силовую кабель, утвержденный корпорацией Medtronic.
- W43 Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к электрическим сетям с защитным заземлением.
- W44 Разместите кабель датчика подавления помех NIM в стороне от кабелей системы IPC.
- W45 Многоразовые устройства подлежат обязательной стерилизации перед каждым использованием. Запрещается использовать нестерилизованные устройства.

### Предупреждения, относящиеся к одноразовым компонентам

- W46 Имеются инструменты для резекции мягкой ткани и кости во время хирургических операций. Выбор используемых инструментов зависит от их предназначения и потребностей пациента. Режущие инструменты с электроприводом вызывают кровотечение и приводят к удалению значительного объема ткани или кости.
- W47 Во время хирургических операций с повышенным риском следует использовать соответствующие способы остановки кровотечения в операционном поле для обеспечения безопасности пациента.
- W48 Режущую зону инструмента/лезвие пилы всегда следует держать на расстоянии от пальцев и неплотно прилегающих частей одежды. Во избежание рваных ран и перекрестного инфицирования оператора системы не допускайте нарушения целостности хирургических перчаток.
- W49 Инструмент должен включаться только после подтверждения соответствующей анатомической привязки и осуществления доступа к операционному полю.
- W50 При использовании инструментов с электроприводом необходимо внимательно следить за тем, чтобы подвижный режущий кончик инструмента был активирован в строгом соответствии с анатомическими ориентирами в пределах операционного поля.
- W51 Вставка металлических предметов в наконечник инструмента может разрушить его, а осколки при этом могут попасть в рану. Эти осколки могут оказаться трудноудаляемыми и привести к раздражению, воспалению и реакции организма на инородное тело в операционном поле.
- W52 Сгибание или попытка действовать инструментом как рычагом может разрушить его и нанести травмы пациенту или персоналу.
- W53 При выполнении иссечения запрещается с излишним усилием поддевать или толкать кость с помощью насадки, инструмента или лезвия.
- W54 В зависимости от размера и геометрии инструмента на определенных скоростях может возникать чрезмерная вибрация. В этом случае необходимо увеличить или уменьшить скорость на пульте управления. Во избежание непреднамеренного удаления ткани пациента следует заменить инструмент на новый.
- W55 Перед использованием инструмента его нужно проверить на предмет вибрации при требуемой скорости. Если кончик инструмента начинает вибрировать, необходимо прервать работу и заменить инструмент, чтобы не допустить непреднамеренного удаления ткани пациента.
- W56 Колебания оси вращения инструмента могут привести к его вибрации и, как следствие, к излишнему разрушению ткани и кости, а также нарушению слуха.
- W57 Чрезмерный шум вблизи улитки или цепочки косточек среднего уха, создаваемый инструментом во время сверления, может нарушить слух.
- W58 Рекомендованные скорости для черепного перфоратора СМОТРИТЕ на его этикетке.
- W59 Инструменты с меткой «L» — это удлиненные инструменты, предназначенные для рассечения легких костей. Угруппенная конструкция головки и рукоятки инструмента может влиять на устойчивость рассечения.
- W60 Бороздки инструментов и зубья лезвий имеют острые края и могут повредить хирургические перчатки. При установке и извлечении инструментов лезвий их можно захватывать кровоостанавливающими зажимами.
- W61 ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно заточивать использованные инструменты. Изношенные инструменты нужно часто заменять новыми, чтобы обеспечить эффективное контролируемое рассечение.
- W62 Перед каждым использованием и после него следует тщательно осматривать инструменты на предмет чрезмерного износа, расщепления, нарушения

## ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

- соосности или иных дефектов. Инструменты, вызывающие подозрение, необходимо заменить новыми, прежде чем приступить к работе
- W63 При чрезмерном нажиме бор может переломиться. В случае перелома инструмента необходимо с особой тщательностью извлечь и удалить из пациента все осколки инструмента. Неудаленные осколки инструмента могут повредить ткани пациента
- W64 Запрещается обрабатывать кость инструментами для резки металла
- W65 Разрешается использовать только вращающиеся инструменты, специально предназначенные для данного сверлильного оборудования
- W66 При работе с невращающимися инструментами во избежание непреднамеренного вращения следует убедиться, что блокировка вращения включена
- W67 Применение инструментов с возвратно-поступательным движением, имеющих электропривод, может привести к вибрации и связанной с ней травме.
- W68 Лезвия с электроприводом должны эксплуатироваться только в режиме колебаний. При работе в режиме прямой резки возможно повреждение лезвия.
- W69 Не пытайтесь стерилизовать одноразовые устройства. Одноразовые компоненты в упаковке являются стерильными. Они не предназначены для повторного использования. Чтобы предотвратить микробное загрязнение, используйте их только один раз.
- W70 Любые трубки или иные средства защиты кончиков рукояток, используемые во время доставки, необходимо удалить перед очисткой и стерилизацией.
- W71 Запрещается использовать инструменты из поврежденной или вскрытой упаковки. При нарушенной герметизации защита от перекрестного инфицирования не может быть обеспечена
- W72 Необходимо правильно утилизировать одноразовые устройства, извлеченные из стерильной упаковки. При извлечении из упаковки устройства теряют стерильность
- W73 Запрещается использовать затупленные, поврежденные или изогнутые инструменты. Использование затупленных инструментов снижает эффективность рукоятки и приводит к ее нагреванию
- W74 Лезвия T&A. Осторожно извлеките внутреннюю трубку из внешней трубки. При этом внутренняя трубка может растянуться. Это может привести к неправильной фиксации внутренней трубки в рукоятке или ненадлежащей работе лезвия
- W75 Лезвия T&A. Чтобы не повредить внутреннее уплотнение во время вставки и извлечения внутренней трубки из внешней трубки, ее нужно поворачивать. В случае повреждения уплотнения жидкость из лезвия будет протекать в рукоятку
- W76 Перед включением системы всегда нужно убедиться, что дрель надежно зафиксирована в рукоятке
- W77 Перед использованием каждого инструмента в рукоятке всегда нужно проверять его работу.
- W78 Боры и дрели с электроприводом должны работать только в режиме прямой резки
- W79 В данной системе требуются изолированные разъемы для микродебридеров StraightShot M4, StraightShot Magnum II, StraightShot III, рукояток Midas Rex SC1, Visio или Skeeter и многофункционального модуля ножного управления
- W80 Перед хранением системы нужно простерилизовать и высушить многоразовые устройства. Своевременная стерилизация снижает вероятность перекрестного инфицирования.
- W81 После каждой процедуры необходимо правильно очистить все многоразовые компоненты системы.
- W82 Дополнительная розетка электропитания с защитной крышкой предназначена только для подключения пультов управления Hydroebrider или костной мельницы.
- W83 Когда устройство Stylus Touch не используется, переводите его в безопасный режим.
- W84 Не вносите рукоятку Stylus Touch в магнитные поля, например, в поля магнитных ковриков и МРТ оборудования, чтобы предотвратить случайное включение рукоятки.
- W85 Не применяйте чрезмерную боковую нагрузку. Чрезмерная боковая нагрузка может привести к случайной разблокировке изогнутых насадок и их отсоединению от электродвигателя.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- P1 Функция наполнения PRIME/FLUSH (НАПОЛНИТЬ/ПРОМЫТЬ) предназначена для продувки воздуха из комплекта трубок во время настройки оборудования. При первом нажатии кнопки Prime (Наполнить) или Flush (Промыть) помпа 1 и/или 2 включается на достаточно длительное время, чтобы продуть воздух из комплектов трубок. При включении и выключении питания происходит сброс функции PRIME (НАПОЛНИТЬ). После однократного нажатия все кнопки Prime (Наполнить) становятся кнопками Flush (Промыть).
- P2 Для предотвращения повреждения изогнутых инструментов необходимо отсоединить аспирационную трубку, прежде чем менять инструмент в ходе операции
- P3 При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки
- P4 Только для инструментов Legend
- Если упаковка инструмента вскрыта, но инструмент не использовался и не загрязнен, его можно повторно стерилизовать. Извлеките инструмент из оригинальной упаковки и поместите его в соответствующий контейнер для автоклавирования. Стерилизация паром
- паровая стерилизация с высоким вакуумом 132 °C в течение 5 минут,
- паровая стерилизация с гравитационным вытеснением 132 °C в течение 15 минут
- Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать сразу после стерилизации. Если после повторной стерилизации появляется ржавчина или коррозия, инструмент не подлежит использованию
- P5 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать насадку 16 MF с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин. Это может привести к перегреву и повреждению внутренних шестерен насадки
- P6 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спиральную дрель или контргайковый инструмент с рабочей скоростью свыше 62 000 об./мин
- P7 Запрещается отсоединять кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS Stylus.
- P8 Запрещается перегибать кабели. Следует проверять кабели и штырьки разъемов на предмет отсутствия трещин, следов износа или коррозии
- P9 Запрещается наносить средство против запотевания стекол на эндоскоп или чехол, так как это может привести к запотеванию или протечке
- P10 Перед стерилизацией необходимо отсоединить кабель от электродвигателя Midas Rex Legend EHS.
- P11 Применение моющей-дезинфектор эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.
- P12 Прежде чем помещать устройства в мойку-дезинфектор эндоскопов, их нужно извлечь из футляра для инструментов, затем им надо дать обсохнуть.
- P13 Устройства должны размещаться в мойке-дезинфекторе эндоскопов с соблюдением ориентации, рекомендованной производителем
- P14 Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода.
- P15 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать в низкотемпературной жидкой надуксусной кислоте, так как эта процедура включает погружение
- P16 ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать чистящее сопло насадки Legend паром или этиленоксидом
- P17 Выведение из эксплуатации и утилизация насадок должны осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регулирующими утилизацию зараженных материалов
- P18 Одноразовые устройства предназначены только для однократного использования.
- P19 Очистка электродвигателя и кабеля выполняется без отсоединения их друг от друга. Это снижает вероятность попадания загрязнения внутрь электродвигателя.
- P20 Разрешается использовать ТОЛЬКО рекомендованные чистящие средства
- P21 Запрещается с излишним усилием вставлять эндоскоп в чехол Endo-Scrub 2. Это может привести к повреждению эндоскопа и чехла Endo-Scrub 2
- P22 Если кончик эндоскопа выступает за кончик чехла Endo-Scrub 2, значит чехол поврежден. Поврежденный продукт нужно немедленно выбросить.
- P23 При использовании U-образного делителя сигнала одновременно может быть активна только одна многофункциональная ножная педаль
- P24 Одновременно можно использовать только один U-образный делитель сигнала.



ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ И ЕЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики пульта управления

Действующие стандарты для электрических систем

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| ANSI AAMI ES60601-1 | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)                                                                            | 2005 г.                 |
| IEC 60601-1         | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам»)                                                                            | 2005 г.                 |
| EN 60601-1          | Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к основным средствам безопасности и необходимым рабочим характеристикам») (IEC 60601-1:2005)                                                         | 2006 г.                 |
| IEC 60601-1-4       | Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Part 4: Programmable Electrical Medical Systems (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности», часть 4 «Программируемые электрические медицинские системы»)                                                       | 2000 г.                 |
| EN 60601-1-2        | Medical electrical equipment - Part 1-2: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Медицинская электроаппаратура, часть 1-2 «Общие требования к безопасности» Дополнительный стандарт «Электромагнитная совместимость — требования и испытания») | 2001 г /<br>A1: 2006 г. |
| CSA-C22.2 No. 601   | Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Safety (Медицинская электроаппаратура, часть 1 «Общие требования к безопасности»)                                                                                                                                                                     | 2005 г.                 |

Физические размеры

|        |                                      |
|--------|--------------------------------------|
| Размер | 277 мм x 353 мм x 267 мм (Ш x В x Г) |
| Масса  | 7,3 кг                               |

Условия эксплуатации

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

Условия транспортировки и хранения

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

Дисплей и сенсорный экран

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

Тип выводимого звукового сигнала

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

Электрические характеристики

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

Серийные номера шнуров питания

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

## ЗВУКОВАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ И РИСУНКИ

### Звуковые предупреждающие и информирующие сигналы

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

#### Звуковой сигнал тревоги

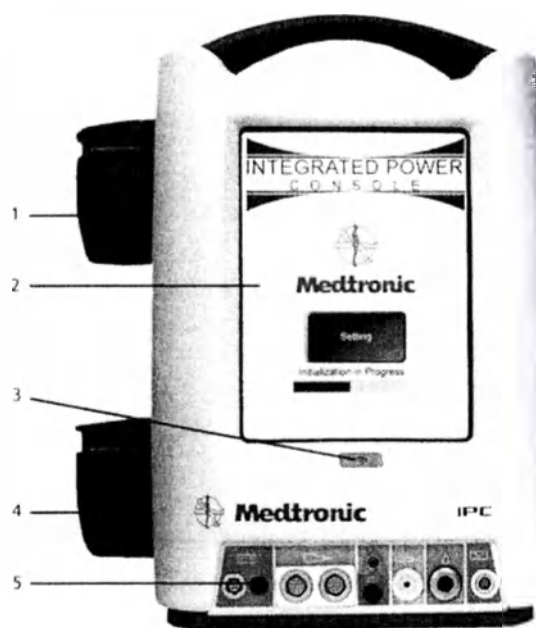
При обнаружении системой ошибки на сенсорном экране появляется сообщение, и система издает три последовательных звуковых сигнала.

#### Звуковые сигналы

| Сигнал IPC              | Причина(-ы)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 сигнал                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Подтверждение нажатия кнопки переключения</li> <li>Изменение режима работы с прямого на режим колебаний.</li> <li>Изменение активной рукоятки.</li> </ul>                                                                                                                    |
| 2 сигнала               | Изменение режима работы с колебаний на прямой                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3 сигнала               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Звуковой сигнал тревоги. Обнаружена ошибка. См. сообщение об ошибке на экране</li> <li>Активная рукоятка переведена в режим вращения в обратном направлении и нажата ножная педаль</li> <li>Первое изменение направления работы инструмента с прямого на обратный</li> </ul> |
| Длинный звуковой сигнал | Смена рукоятки на дрель.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

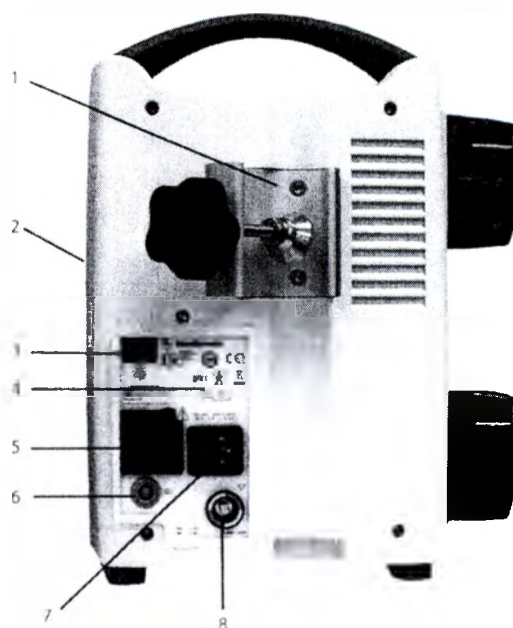
#### Рисунки с изображениями системы

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



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

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



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

Рис. 1-3. Панель разъемов пульта управления IPC

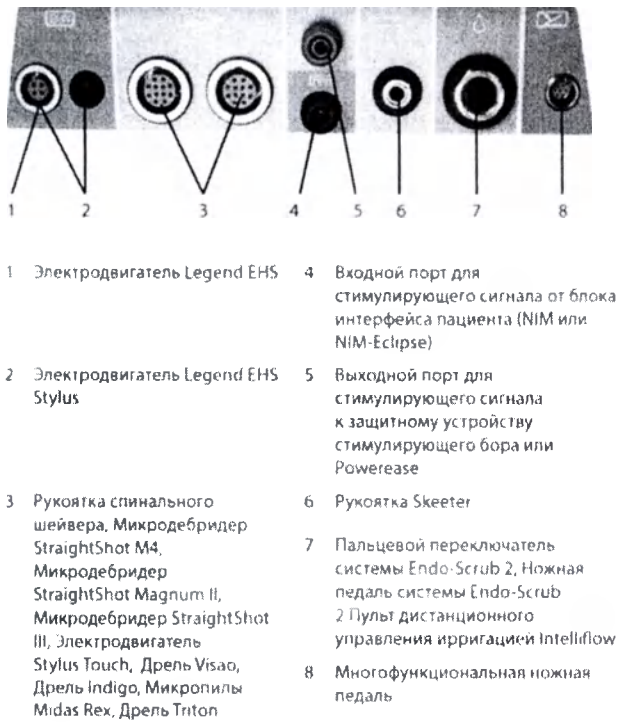


Рис. 1-4. Многофункциональная ножная педаль и Y образный делитель сигнала



Рис. 1-5. Сенсорный экран IPC

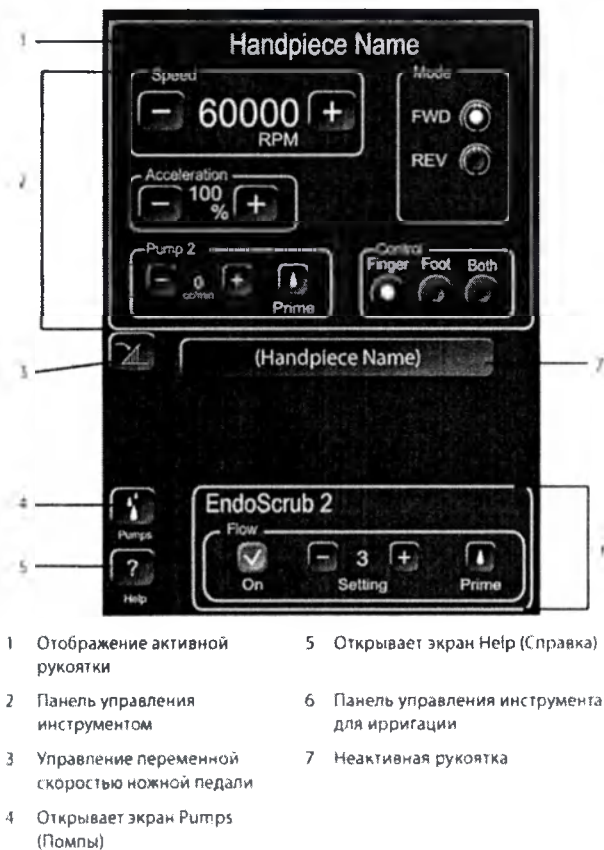


Рис. 1-6. Экран IPC Pumps (Помпы)

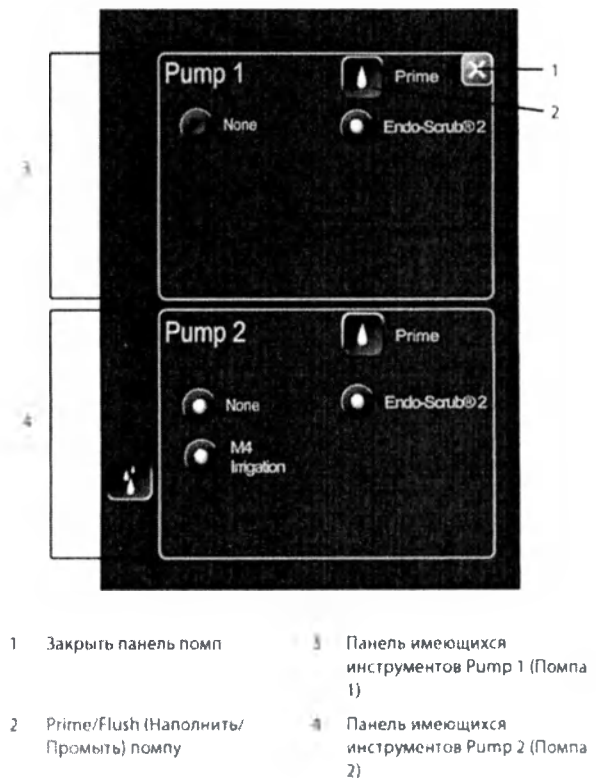
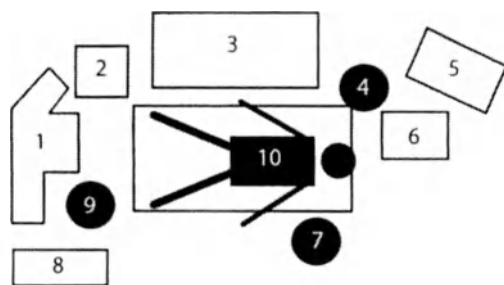
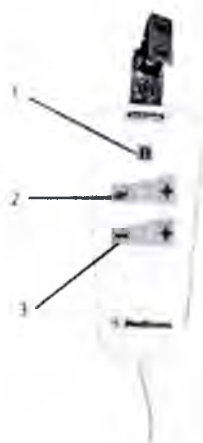


Рис. 1-7. Подготовка операционной



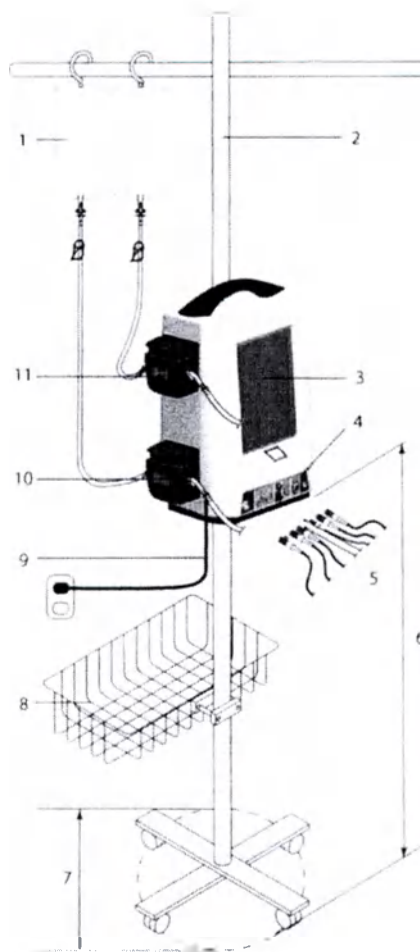
- |                                                                 |                                |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1 Оборудование для анестезии                                    | 6 Микроскоп                    |
| 2 Система IPC                                                   | 7 Хирург                       |
| 3 Хирургические расходные материалы / хирургические инструменты | 8 Электрохирургический аппарат |
| 4 Операционная сестра                                           | 9 Анестезиолог                 |
| 5 Монитор MIM                                                   | 10 Пациент                     |

Рис. 1-9. Пульт дистанционного управления IntelliFlow



- |                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Пауза/включение-выключение                                                                                                                 |
| 2 Больше и меньше при тонкой регулировке                                                                                                     |
| 3 Больше и меньше при грубой регулировке ИЛИ выбор размера (французского калибра) трубки из нержавеющей стали для аспирационного ирригатора. |

Рис. 1-8. Конфигурация системы IPC



- |                                                 |                                         |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1 Пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения | 7 Минимальный диаметр основания — 53 см |
| 2 Стойка для системы ирригации                  | 8 Корзина стойки для системы ирригации  |
| 3 Пульт управления IPC                          | 9 Шнур питания                          |
| 4 Многоволоконный разъем пульта управления      | 10 Помпа 2                              |
| 5 Кабели принадлежностей                        | 11 Помпа 1                              |
| 6 Максимальная высота от пола — 89 см.          |                                         |



## ДЕЙСТВИЯ ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

Ниже приведены общие инструкции по обращению с IPC до начала эксплуатации. Инструкции, касающиеся каждого инструмента, приведены в документе «Accessories or Additional Devices Operating Instructions» (Инструкции по эксплуатации инструментов или дополнительных устройств)

### При получении системы

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

### Настройка IPC

Подробные инструкции содержатся в соответствующих тематических разделах документации.

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

### Установка картриджей помп или ирригационных трубок

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

Рис. 1-10. Установка картриджа помпы



### Подготовка IPC к эксплуатации

1. Убедитесь в надлежащей подготовке операционной (Рис. 1-7). У хирурга могут быть свои предпочтения в отношении расположения и обзора компонентов
2. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы
3. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе
4. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке для внутривенных вливаний (Рис. 1-8)  
**Важная информация!** Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.
5. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
6. Найдите на панели разъемов (Рис. 1-3) порт для подключения ножной педали или дополнительной принадлежности, совместите отметки на разъеме и пульте управления и затем вставьте разъем
7. Подсоедините трубки для аспирации, охлаждения и/или ирригации
8. Включите IPC и убедитесь в том, что система успешно выполняет самодиагностику.  
**Примечание.** Если IPC не обнаруживает рукоятку или ножную педаль, появится экран Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя). Выполните следующие действия:
  - Убедитесь в том, что кабель подсоединен к правильному порту
  - Нажмите [OK] в информационном окне Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), чтобы продолжить использование IPC без ножной педали или рукоятки

### Калибровка сенсорного экрана

**Примечание.** Этот этап не обязателен

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

### Изменение настроек системы

**Примечание.** Во время хирургического вмешательства настройки системы можно перезаписать

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

## ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

- система подает одну серию звуковых сигналов обратного вращения при первом использовании дрели в режиме реверса после активации режима реверса
- 6. Чтобы подтвердить выбранные настройки системы и вернуться к сенсорному экрану IPC, нажмите [OK]
- 7. Чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию, нажмите [Restore] (Восстановить).

### Настройки по умолчанию для рукоятки

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

| Таблица 1. Конфигурации сенсорного экрана IPC по умолчанию |          |            |     |                                |           |       |      |           |            |        |       |           |                    |
|------------------------------------------------------------|----------|------------|-----|--------------------------------|-----------|-------|------|-----------|------------|--------|-------|-----------|--------------------|
| Рукоятка                                                   | Скорость |            |     | Режим или переключатель режима |           |       |      | Ускорение | Замедление | Размер | Поток | Ирригация | Управление         |
|                                                            | об./мин  | циклов/мин | %   | Вперед                         | Колебание | Назад |      |           |            |        |       |           |                    |
| Visao                                                      | 80 000   |            |     | X                              |           | O     |      |           |            |        |       | 30        |                    |
| Indigo                                                     | 52000    |            |     | X                              |           | O     |      |           |            |        |       | 30        |                    |
| Midas Rex SC1                                              |          | 3400       |     | O                              | X         |       |      |           |            |        |       | 60        |                    |
| StraightShot M4                                            | 5000     |            |     | O                              | X         |       |      |           |            |        |       | 05        |                    |
| StraightShot III, Magnum II                                | 5000     |            |     | O                              | X         |       |      |           |            |        |       | 30        |                    |
| Legend EHS Stylus                                          | 60 000   |            |     | X                              |           | O     | 45 % | 45%       |            |        |       | 0         |                    |
| Legend EHS                                                 | 70 000   |            |     | X                              |           | O     |      |           |            |        |       | 0         |                    |
| Stylus Touch                                               | 60 000   |            |     | X                              |           | O     | 80%  | 80 %      |            |        |       | 0         | Управление пальцем |
| Skeeter                                                    | 16 000   |            |     | X                              |           | O     |      |           |            |        |       | 0         |                    |
| Endo Scrub 2                                               |          |            |     |                                |           |       |      |           |            |        | 3     |           |                    |
| Аспирационный ирригатор                                    |          |            |     |                                |           |       |      |           |            | 8      | 50 %  |           |                    |
| Triton                                                     |          |            | 100 | X                              |           |       |      |           |            |        |       |           |                    |
|                                                            |          |            | 100 |                                |           | X     |      |           |            |        |       |           |                    |
| Микропилы Midas Rex                                        |          |            | 100 |                                |           |       |      |           |            |        |       | 0         |                    |
| Powerase                                                   | 120      |            |     | X                              |           |       |      |           |            |        |       |           |                    |
|                                                            | 200      |            |     |                                | X         |       |      |           |            |        |       |           |                    |
|                                                            | 250      |            |     |                                |           | X     |      |           |            |        |       |           |                    |

### Установка и наполнение помп

- Пульт управления IPC включает помпу 1 и/или 2 на достаточно продолжительное время, необходимое для вытеснения воздуха из трубок при однократном нажатии на кнопку заполнения.
  - При включении и выключении питания IPC происходит сброс функции наполнения помпы.
  - После наполнения помпы кнопка наполнения приобретает функции промывки помпы.
1. Подсоедините трубки картриджа IPC к трубкам для ирригационной или охлаждающей жидкости на инструменте.
  2. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).
  3. Если в инструменте есть прозрачная капельница (Visao), заполните прозрачную камеру капельницы охлаждающей жидкостью. Сжимайте и отпускайте камеру до полного заполнения.
  4. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы.
- Примечание.** Экран управления помпами доступен также из экрана Connect Handpiece/Connect Footswitch (Подключение рукоятки/ножного переключателя), который отображается при подготовке IPC к работе, если система не обнаруживает рукоятку или ножной переключатель.
5. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите инструмент для каждой помпы.
  6. Для каждой помпы нажмите кнопку наполнения и убедитесь в выполнении следующих условий
    - Помпа(-ы) работает(-ют) до полного вытеснения воздуха из трубок
    - Небольшое количество lubricанта вытекает из кончика ирригационного устройства
    - Помпа(-ы) выключается(-ются).
  7. Нажмите кнопку, закрывающую экран.

### Конфигурации помп по умолчанию

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

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

\* Визуал IPC обнаруживает и StraightShot M4, и ручейку Legend EHS Stylus Touch, но по умолчанию он ставит установленные Помпы 1 как активные ирригаторы. Помпу 2 необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активным ирригаторам.

\* Если IPC обнаруживает и StraightShot M4, и ручейку Legend EHS Stylus Touch, по умолчанию IPC устанавливает помпу 1 как помпу для ирригации, а помпу 2 как помпу для аспирации. Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной ручейке.

### Подтверждение функциональности системы

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

## КОМПОНЕНТЫ IPC

### Подключение пульта управления к дополнительному источнику питания

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

### Многофункциональная ножная педаль

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

### У-образный делитель сигнала

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

### Отказ многофункциональной ножной педали

Если во время выполнения хирургического вмешательства произошел отказ многофункциональной ножной педали, для управления наконечником воспользуйтесь кнопкой ручного запуска и остановки наконечника на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2). Если используется У-образный делитель сигнала, сначала отсоедините У-образный делитель сигнала, а затем подсоедините многофункциональную ножную педаль непосредственно к IPC.

### Пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow

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

При использовании ручейки для ирригации:

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

При использовании аспирационного ирригатора.

ОБЪЕДИНЕННЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (ИРС)

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

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО УСТОЙЧИВОСТИ  
К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Часть I

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

Примечание. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

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

| Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и ИРС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                     |                                           |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| ИРС предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или оператор ИРС может способствовать профилактике электромагнитного взаимодействия, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и ИРС как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования |                                                                     |                                           |                                            |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, метры |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                           | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |



|        |       |       |      |
|--------|-------|-------|------|
| 0,01   | 0,12  | 0,12  | 0,23 |
| 0,10   | 0,38  | 0,38  | 0,73 |
| 1,00   | 1,20  | 1,20  | 2,30 |
| 10,00  | 3,80  | 3,80  | 7,30 |
| 100,00 | 12,00 | 12,00 | 23,0 |

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

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

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

## Часть II

| IPC предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже.<br>Заказчик или пользователь IPC должен убедиться в соответствии обстановки данным условиям.                                                                                                                                                     |                                   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на устойчивость к электромагнитному излучению                                                                                                                                                                                                                                                                            | Уровень испытания IEC/EN60601 1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка — рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                      | Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части IPC, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое разделяющее расстояние, которое рассчитывается по уравнению, соответствующему рабочей частоте передатчика<br>Рекомендуемое разделяющее расстояние                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями                                                                                                                                                                                                                              | 3 В ср. кв                        | 3 В ср. кв.          | $d = 1,2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| IEC 61000 4 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | от 150 кГц до 80 МГц              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Испытания на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 В/м                             | 3 В/м                | $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IEC 61000-4 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | от 80 МГц до 2,5 ГГц              |                      | $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                      | Где $P$ — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а $d$ — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м)<br>Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, по данным электромагнитной разведки, <sup>a</sup> не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. <sup>b</sup><br>Вблизи оборудования, маркированного этим символом, возможно электромагнитное взаимодействие<br> |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с рабочей частотой 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону                                                                                                                                                                                     |                                   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют его поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми                                                                                                                                      |                                   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ПРИМЕЧАНИЕ 3. При эксплуатации системы IPC с рукояткой Stylus Touch допустимый уровень составляет 3 В/м, за исключением диапазона от 88 МГц до 91 МГц, где допустимый уровень составляет 1 В/м. Формула расчета разделяющего расстояния для системы IPC и Stylus Touch составляет $d = 3,5 \sqrt{P}$ в данном частотном диапазоне. |                                   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

## КАСАТЕЛЬНО КОМПОНЕНТОВ, ЗАРАЖЕННЫХ ВОЗБУДИТЕЛЯМИ ТГЭ

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

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

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

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

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

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел по работе с клиентами

# ЭЛЕКТРОРУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

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

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

## ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

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

## СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

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

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

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

Рис. 2-1. Сборка сагиттальной пилы



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

**Внимание!** Не затягивайте лезвие слишком сильно.

## РАЗБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ ПИЛЫ TRITON

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

## СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

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

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

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

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

Рис. 2-2. Сборка реципрокной пилы



## РАЗБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ ПИЛЫ TRITON

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

## СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

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

## РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON AO/SYNTHES И TRINKLE

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

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



### СБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

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

### РАЗБОРКА ЦАНГОВОГО ПАТРОНА TRITON JACOBS

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

### СБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

Чтобы установить инструмент, оттяните назад кольцо на насадке и вставьте вставной конец инструмента в цанговый патрон.

### РАЗБОРКА ЦАНГОВЫХ ПАТРОНОВ TRITON HUDSON И ZIMMER

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

Рис. 2-4. Сборка цангового патрона Jacobs



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



### СБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

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

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

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





## РАЗБОРКА ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ДЛЯ ПРОВОЛОКИ И ШТИФТА TRITON

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

## ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

В насадку можно вставить инструмент перед присоединением ее к рукоятке.

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

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

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

### Безопасное положение

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

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

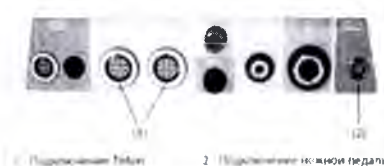


## ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ К ИРС

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

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

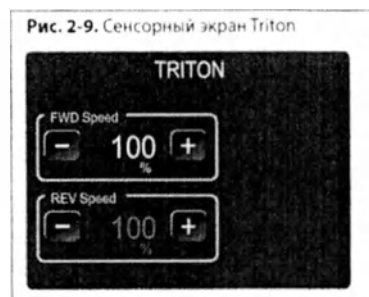
Рис. 2-8. Порты для подключения Triton к ИРС



## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРУКОЯТКОЙ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

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

Рис. 2-9. Сенсорный экран Triton



## ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРУКОЯТКИ TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Электрукоятка Triton с высоким крутящим моментом ED500

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

# АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР

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

## СБОРКА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

1. Соедините механизм отсоса и патрубок для системы отсоса на аспирационном ирригаторе с помощью трубки отсоса (Рис. 3-1).
2. На сенсорном экране IPC (Рис. 1-5) нажмите кнопку помпы.
3. В экране управления помпами IPC (Рис. 1-6) выберите помпу для аспирационного ирригатора

**Примечание.** При использовании рукоятки, которая подсоединяется к помпе, IPC автоматически задействует аспирационный ирригатор с помпой, которая не используется рукояткой

4. Соедините картридж IPC (Рис. 1-8) и ирригационный патрубок на аспирационном ирригаторе (Рис. 3-1) с помощью ирригационной трубки.
5. Переведите зажим ирригационной трубки в положение OPEN (Открыто).

## АСПИРАЦИОННЫЙ ИРРИГАТОР В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

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

1. На сенсорном экране IPC в меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие) (Рис. 3-2) выберите в нижней части экрана Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор).
2. Выберите OK.
3. На экране Connect Handpiece (Подключение наконечника) (Рис. 3-3) выберите OK, чтобы использовать аспирационный ирригатор в автономном режиме.

## НАБОР АДАПТЕРА АСПИРАЦИОННОГО ИРРИГАТОРА

1. Подсоедините адаптер к высокоскоростной ирригационной трубке (синий адаптер) или к трубке IPC (белый адаптер).
2. Подсоедините адаптер к соединительной ирригационной трубке (Рис. 3-4).
3. Подсоедините соединительную ирригационной трубку к ирригационному патрубку на аспирационном ирригаторе

Рис. 3-4. Набор адаптера аспирационного ирригатора



## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИОННЫМ ИРРИГАТОРОМ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

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

- Чтобы задать размер трубки, в поле управления Size (Размер) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

**Примечание.** По умолчанию в системе задано значение 8.

- Чтобы включить или отключить ирригацию, в поле управления Flow (Поток) выберите окошко On/Off (Вкл./Выкл.).
- Чтобы регулировать скорость потока, в поле управления Flow (Поток) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус».

Рис. 3-5. Сенсорный экран Suction Irrigator (Аспирационный ирригатор)



Рис. 3-1. Аспирационный ирригатор



Рис. 3-2. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)



Рис. 3-3. Экран подключения наконечника



## ENDO-SCRUB 2

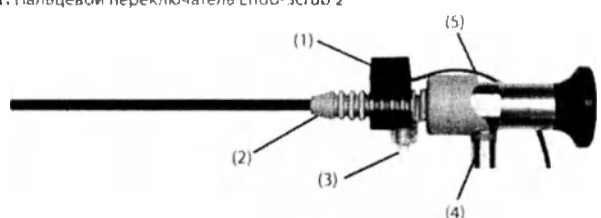
Приведенные ниже инструкции, касающиеся Endo-Scrub 2, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка ИРС». Выполните все этапы настройки ИРС и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в документах Endo-Scrub 2 System Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации системы Endo-Scrub 2), Endo-Scrub Sheaths Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации чехлов Endo-Scrub) и Endo-Scrub 2 Finger Switch Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации пальцевого переключателя Endo-Scrub 2).

В системе ИРС реализована функция Endo-Scrub 2, которая обеспечивается применением ирригационной помпы номер один (1) и управлением ее работой с помощью сенсорного экрана и внешнего ножного переключателя или пальцевого переключателя.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать систему Endo-Scrub 2 для инфузии, для дезинфицирования или стерилизации эндоскопа, для аспирационного удаления крови и остатков органических веществ.

Чехол Endo-Scrub 2 разрешается использовать только с эндоскопами, перечисленными на этикетке чехла. В противном случае возможно нарушение работоспособности или ухудшение рабочих характеристик изделия.

Рис. 4-1. Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2



- |                                      |                                 |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1 Пальцевой переключатель            | 4 Подсоединение источника света |
| 2 Чехол Endo Scrub 2                 | 5 Кабель ножного переключателя  |
| 3 Подсоединение ирригационной трубки |                                 |

Рис. 4-2. Ножная педаль Endo-Scrub 2



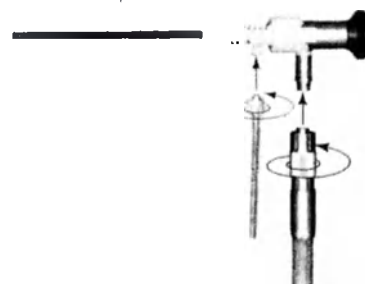
### СБОРКА ENDO-SCRUB 2

1. Смочите эндоскоп.
2. Медленно введите эндоскоп утвержденного типа в чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-3).
3. Подсоедините ирригационную трубку и источник света (Рис. 4-4).

Рис. 4-3. Сборка Endo-Scrub 2



Рис. 4-4. Сборка Endo-Scrub 2



### СБОРКА ПАЛЬЦЕВОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ENDO-SCRUB 2

При использовании пальцевого переключателя Endo-Scrub 2 выполните указанные ниже действия.

1. Наденьте пальцевой переключатель на чехол Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1). Совместите вырез на кольце с люэровским разъемом на комплекте трубок. Пальцевой переключатель установлен верно, если вырез на кольце расположен точно напротив люэровского разъема.
2. Активируйте помпу, нажав кнопку-активатор на пальцевом переключателе.

### ПАЛЬЦЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ENDO-SCRUB 2

Примечание. Описанная ниже процедура применима и при использовании многофункциональной ножной педали.

1. Чтобы активировать цикл промывки Endo-Scrub, нажмите и отпустите пальцевой переключатель.
2. Чтобы начать постоянную ирригацию, нажмите и удерживайте пальцевой переключатель.



## ПОДКЛЮЧЕНИЕ ENDO-SCRUB 2 К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

1. Найдите крышку разъема для Endo-Scrub 2 на задней поверхности пульта управления IPC (Рис. 1-2).
2. Вставьте маленькую отвертку в углубление на крышке разъема для кабеля и потяните крышку.
3. Подсоедините кабель переключателя к разъему для кабеля.
4. Подсоедините пальцевый переключатель Endo-Scrub 2 (Рис. 4-1) или ножную педаль (Рис. 4-2) к пульта управления (Рис. 4-5).

Рис. 4-5. Порт IPC для подключения Endo-Scrub 2



1 Порт для подключения ножного переключателя или ножной педали

## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ENDO-SCRUB 2 НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

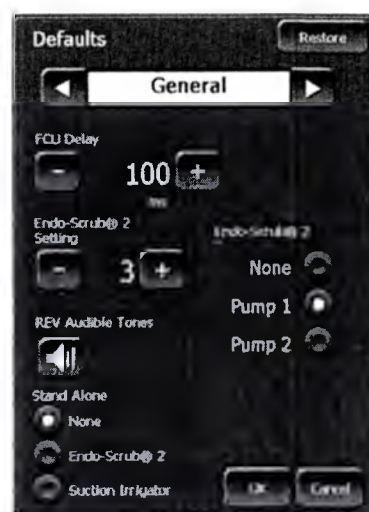
Чтобы задать или настроить элементы управления Endo-Scrub 2, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в разделе Flow (Поток) поля управления Endo-Scrub 2 (Рис. 4-6).

- Чтобы включить Endo-Scrub 2, нажмите окошко On/Off (Вкл./Выкл.)
- Чтобы отрегулировать скорость ирригации, следует нажать соответственно на кнопки «плюс» для увеличения ирригационного потока или «минус» для его уменьшения. **+** **-**
- Чтобы наполнить помпу, нажмите кнопку наполнения. **▲**

Рис. 4-6. Сенсорный экран Endo-Scrub 2



Рис. 4-7. Меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие)



## ENDO-SCRUB 2 В АВТОНОМНОМ РЕЖИМЕ

Endo-Scrub 2 может работать как автономное устройство, для чего необходимо изменить настройки по умолчанию системы IPC

1. На сенсорном экране IPC в меню настроек по умолчанию системы IPC General (Общие) (Рис. 4-7) выберите в нижней части экрана Endo-Scrub 2.
2. Выберите OK.
3. На экране Connect Handpiece (Подключение наконечника) (Рис. 4-8) выберите OK, чтобы использовать Endo-Scrub 2 в автономном режиме

## ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ENDO-SCRUB 2

См. документ 68E4005 в разделе, посвященном очистке и стерилизации

### Очистка ножной педали Endo-Scrub 2

**Важная информация!** Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** погружать ножную педаль в жидкость или стерилизовать.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. Протрите ножную педаль системы Endo-Scrub 2 тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе (pH 6,0–8,0) или дезинфицирующем средстве на основе фенола.
2. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

Рис. 4-8. Экран подключения наконечника



# РУКОЯТКА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Приведенные ниже инструкции, касающиеся рукоятки спинального шейвера (SC1), дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Midas Rex User's Guide (Руководство пользователя Midas Rex).

В пульте управления IPC спинальный шейвер Midas Rex (SC1) используется с помпой 2. Работой спинального шейвера Midas Rex (SC1) можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 5-1. Рукоятка спинального шейвера (SC1)



## УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 5-2). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

**Примечание.** В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов левшей.
- Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.

2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 5-3).

3. Отпустите запорное кольцо.

**Примечание.** Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка вращая его пальцем взад и вперед, пока кольцо не поднимется полностью.

4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 5-4).

Рис. 5-2. Сборка спинального шейвера (SC1)



Рис. 5-3. Сборка спинального шейвера (SC1)

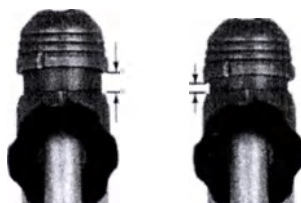


Рис. 5-4. Сборка спинального шейвера (SC1)



## ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К СПИНАЛЬНОМУ ШЕЙВЕРУ (SC1)

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания (Рис. 5-5), а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 5-5).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 5-6).

Рис. 5-5. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

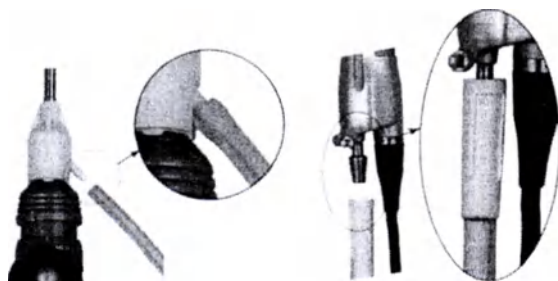


Рис. 5-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к спинальному шейверу (SC1)

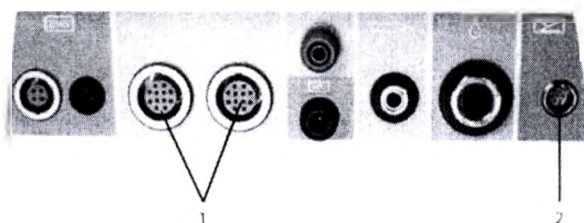


## ПОДСОЕДИНЕНИЕ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1) К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения спинального шейвера (SC1) на панели разъемов (Рис. 5-7) и вставьте разъем

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

Рис. 5-7. Порты для подключения спинального шейвера (SC1) к IPC



1. Порт для подключения рукоятки спинального шейвера (SC1)
2. Порт для подключения многофункциональной ножной педали

## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления спинальным шейвером (SC1), выполните следующие действия в поле управления на сенсорном экране IPC (Рис. 5-8).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите OSC (Колебания) или FWD (Вперед)
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус» . Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 циклов/мин, возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 циклов/мин. Режим колебаний: по умолчанию, 3 400 циклов/мин, возможна настройка в пределах от 50 до 5 000 циклов/мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту. Режим колебаний: по умолчанию, 60 куб. см. в минуту.
- Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow
- **Только в режиме колебаний** можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия): для вращения внутреннего лезвия на 180° нажмите кнопку со значком «дельта» ; для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки . **Примечание.** Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия
- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).

Рис. 5-8. Сенсорный экран спинального шейвера (SC1)



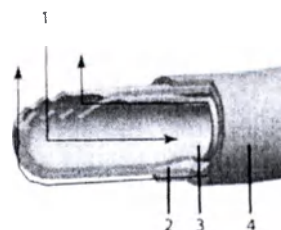
## УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

**Важная информация!** Если при вмешательствах на дыхательных путях засоряется лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см ирригационного раствора до обнаружения засора.

**Примечание.** Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-9) вращайте колесико пальцем (Рис. 5-1).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом

Рис. 5-9. Лезвия в разрезе



- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия  
Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 2 Внешнее лезвие
- 3 Внутреннее лезвие
- 4 Внешний патрубок

## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ СПИНАЛЬНЫМ ШЕЙВЕРОМ (SC1) НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

**Важная информация!** По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

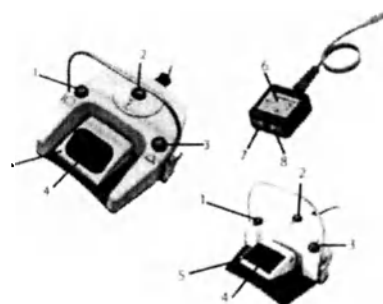
Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 5-10) выполните следующие действия

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима (  )
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие на 180°, нажмите кнопку управления (  )
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. (  )

Рис. 5-10. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала

## ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации



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

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА (SC1)

Спинальный шейвер (SC1) ED100

|                                                                           |                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)                                                                                 |
| Масса                                                                     | 228 г 1898200T<br>240 г 1897200, 1897201<br>254 г 1897200T                                                                  |
| Скорость                                                                  | 50–5 000 циклов/мин при колебательном движении<br>50–12 000 циклов/мин в прямом направлении                                 |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | Максимальное время нахождения во включенном состоянии – 60 с<br>Минимальное время нахождения в выключенном состоянии – 30 с |



# STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II и STRAIGHTSHOT III

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

**Примечание.** StraightShot III не предназначен для продажи в США.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся StraightShot M4, StraightShot Magnum II и StraightShot III, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

IPC задействует микродебридер с помпой 2. Работой микродебридера можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Если IPC обнаруживает подсоединение рукояток и StraightShot M4, и Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

**Примечание.** Система Endo-Scrub 2 может работать со всеми микродебридерами. Система автоматически включает Endo-Scrub 2 только при обнаружении ею StraightShot M4. Для всех других микродебридеров Endo-Scrub 2 нужно включать вручную. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Рис. 6-1. Рукоятка StraightShot M4

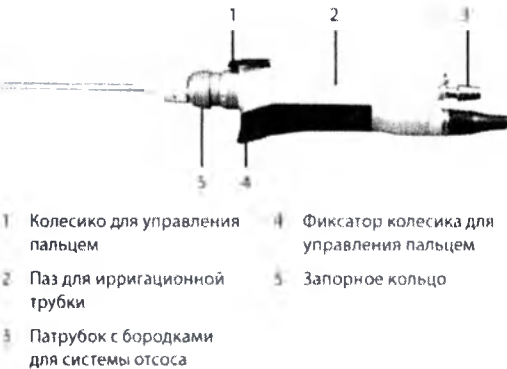


Рис. 6-2. Рукоятки StraightShot Magnum II и III



## УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ ИЛИ БОРА В STRAIGHTSHOT M4

1. Вставьте инструмент, совмещая выступы с углублениями (Рис. 6-3). Сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы влево или вправо.

**Примечание.** В StraightShot M4 используется система выравнивания, состоящая из четырех выступов.

- Для обеспечения вращения прямых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов для хирургов-правшей и в положение 9 часов для хирургов-левшей.
- Для обеспечения вращения изогнутых лезвий сориентируйте патрубок с бородками для ирригационной системы в положение 3 часов.
- Для обеспечения вращения лезвия M4 поворачивайте колесико пальцем вперед и назад с небольшой амплитудой.

2. Нажмите запорное кольцо (Рис. 6-4).
3. Отпустите запорное кольцо.

**Примечание.** Если кольцо не возвращается назад до конца, отрегулируйте его положение с помощью колесика, слегка вращая его пальцем взад и вперед, пока кольцо не поднимется полностью.

4. Проверьте фиксацию лезвия или бора, потянув его, и визуально убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли (Рис. 6-5).

Рис. 6-3. Установка лезвия или бора в M4

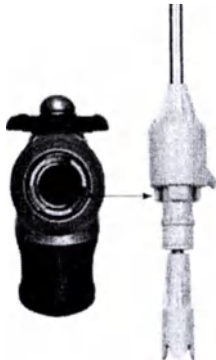


Рис. 6-4. Установка лезвия или бора в M4

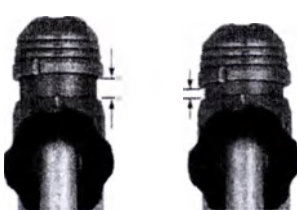
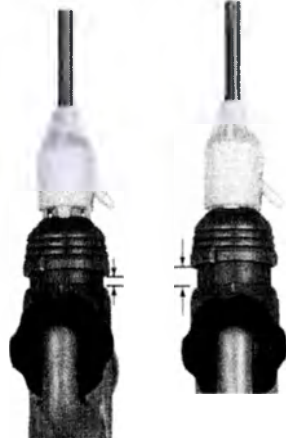


Рис. 6-5. Установка лезвия или бора в M4



### ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К STRAIGHTSHOT M4

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-6).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации в пазу для ирригационной трубки на рукоятке (Рис. 6-7).

Рис. 6-6. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к M4

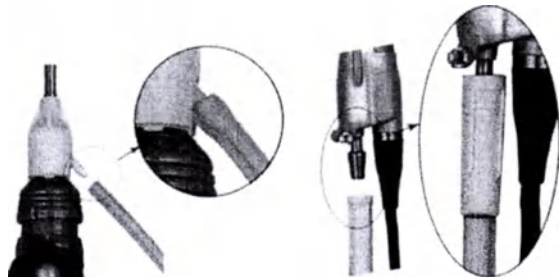


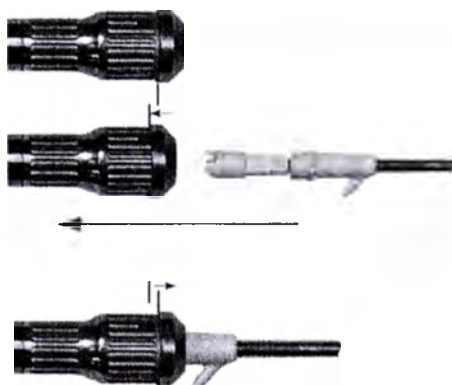
Рис. 6-7. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к M4



### УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ И БОРА В STRAIGHTSHOT MAGNUM II и STRAIGHTSHOT III

1. Нажмите втулку и вставьте лезвие во втулку (Рис. 6-8).
2. Отпустите втулку (Рис. 6-8).
3. Проверьте фиксацию инструмента, потянув его, и убедитесь, что дистальный кончик внутреннего лезвия соприкасается с дистальным концом внешней канюли.

Рис. 6-8. Установка лезвия и бора в StraightShot II и III



### ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК ОТСОСА И ИРРИГАЦИИ К STRAIGHTSHOT MAGNUM II и STRAIGHTSHOT III

1. Подсоедините трубку отсоса к механизму отсасывания, а ирригационную трубку к патрубку с бородками для ирригационной системы (Рис. 6-9).
2. Закрепите трубки отсоса и ирригации зажимами.

Рис. 6-9. Подсоединение трубок отсоса и ирригации к StraightShot II и III

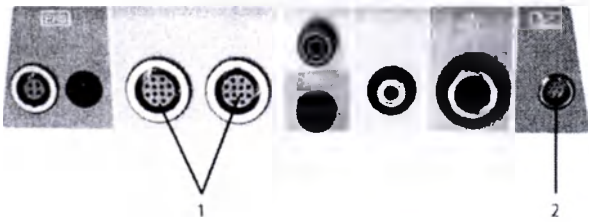


ПОДКЛЮЧЕНИЕ STRAIGHTSHOT К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения StraightShot на панели разъемов (Рис. 6-10) и вставьте разъем.

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

Рис. 6-10. Порты для подключения M4, Magnum II и III к IPC



- 1 Порт для подключения рукояток M4, Magnum II и III
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II и STRAIGHTSHOT III НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

**Примечание.** Элементы управления в экранах управления рукоятками StraightShot M4, StraightShot Magnum II и StraightShot III такие же, как изображенные в поле управления StraightShot M4.

**Примечание.** Если вы останавливаете вращение лезвия, происходит одно из следующих действий

- Если на сенсорном экране видна кнопка IPC, внутреннее лезвие вернется в положение, с которого было начато вращение
- Если на сенсорном экране видна кнопка XPS, внутреннее лезвие остановится в текущем положении.

Чтобы задать или настроить элементы управления StraightShot, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления рукояткой StraightShot (Рис. 6-11).

- Для изменения направления вращения выберите OSC (колебания) или FWD (вперед).

**Примечание.** Система отображает значение скорости по умолчанию для режима вращения вперед или режима колебаний.

- Чтобы настроить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) на кнопки «плюс» или «минус».

Режим прямого вращения: по умолчанию, 12 000 об./мин., возможна настройка в пределах от 50 до 12 000 об./мин.  
Режим колебаний: по умолчанию, 5000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 50 до 5000 об./мин.

- Чтобы отрегулировать скорость ирригации лезвия, в поле управления Irrigation (Ирригация) нажимайте кнопки со знаками «плюс» и «минус»  
Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.  
Режим колебаний: по умолчанию, 60 куб. см. в минуту.

**Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow

- Для вращения внешнего лезвия вращайте колесико пальцем (Рис. 6-1).
- Только в режиме колебаний можно выполнить любые следующие действия в поле управления Blade Position (Положение лезвия):

**Примечание.** Индикатор направления движения указывает направление вращения лезвия.  
Чтобы включить опцию поворота лезвия с помощью многофункциональной ножной педали,

нажмите кнопку со знаком «дельта»  
Для вращения внутреннего лезвия с небольшим шагом нажимайте кнопки со стрелками, направленными по и против часовой стрелки

Рис. 6-11. Сенсорный экран StraightShot на IPC

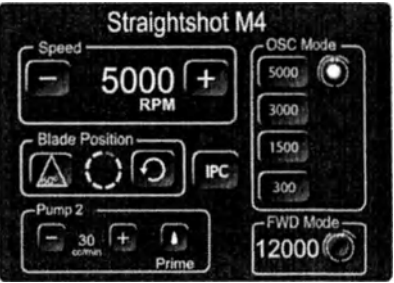
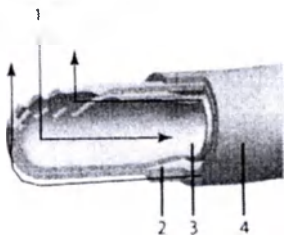


Рис. 6-12. Лезвия в разрезе



УПРАВЛЕНИЕ ЛЕЗВИЕМ МИКРОДЕБРИДЕРА

**Важная информация!** Если при вмешательствах на дыхательных путях засорится лезвие, то пациент может аспирировать в дыхательные пути 1—5 куб. см. ирригационного раствора до обнаружения засора

**Примечание.** Периодически погружайте кончик лезвия в стерильную воду, не выключая аспирации, чтобы на протяжении всего вмешательства лезвия оставались чистыми.

- Для вращения внешнего лезвия (Рис. 5-8) вращайте колесико пальцем (Рис. 6-12).
- Для вращения внутреннего лезвия воспользуйтесь настройками в поле управления Blade Position (Положение лезвия) на сенсорном экране IPC. Для получения подробной информации см. темы, посвященные управлению соответствующим инструментом.

- 1 Направление отсоса внутри внутреннего лезвия
- 2 Ирригационный поток между внутренним и внешним лезвиями
- 3 Внешнее лезвие
- 4 Внутреннее лезвие
- 5 Внешний патрубок

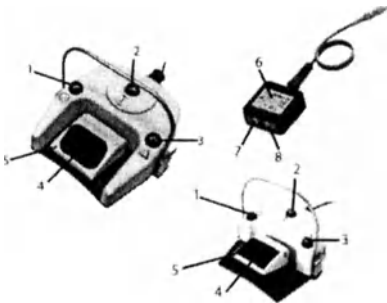
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

**Важная информация!** По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 6-13) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого вращения или режим колебаний, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы повернуть внутреннее лезвие (на 60° или 180°), нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 6-13. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



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

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ STRAIGHTSHOT M4, STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

См. документ 68E3282 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT M4

StraightShot M4 1898200T

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 14,3 см, ширина — 1,8 см (1898200T)                                                                                                                                                                                                    |
| Масса                                                                     | 228 г 1898200T<br>240 г 1897200, 1897201<br>254 г 1897200T                                                                                                                                                                                     |
| Скорость                                                                  | 50–5 000 об./мин в режиме колебаний<br>50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед                                                                                                                                                              |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | При полной нагрузке рукоятка StraightShot M4 рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями<br>Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с<br>Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STRAIGHTSHOT MAGNUM II И STRAIGHTSHOT III

StraightShot Magnum II 1897200

StraightShot III 1897201

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 17 см, ширина — 1,6 см (1897200/1897201)                                                                                                                                                                                |
| Масса                                                                     | 240 г 1897200, 1897201                                                                                                                                                                                                          |
| Скорость                                                                  | 50–5 000 об./мин в режиме колебаний<br>50–12 000 об./мин в режиме вращения вперед                                                                                                                                               |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | При полной нагрузке рукоятки рассчитаны на перемежающийся режим работы со следующими показателями.<br>Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с<br>Минимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с |



## LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS (Рис. 7-1) — это высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Legend EHS Stylus (Рис. 7-2) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов со скоростью, которую можно выбрать в диапазоне от 200 до 75 000 об./мин.

Приведенные ниже инструкции, касающиеся Legend EHS и Legend EHS Stylus, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 7-1. Электродвигатель Legend EHS



- 1 Вращающийся зажимной патрон
- 2 Неподвижный зажимной патрон
- 3 Кабельный 4-штырьковый разъем

Рис. 7-2. Электродвигатель Legend EHS Stylus



- 1 Неподвижный зажимной патрон
- 2 Вращающийся зажимной патрон
- 3 Разъем для заземления
- 4 Кабельный 4-штырьковый разъем
- 5 Запорная гильза

### СБОРКА НАСАДОК LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

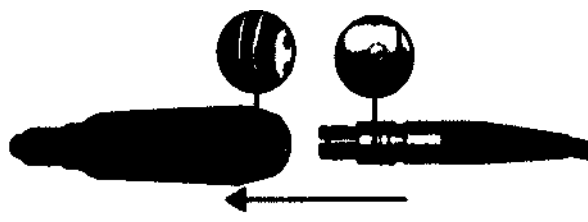
Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

### ПОДСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS К ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЮ

**Примечание.** Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы подсоединить кабель Legend EHS к электродвигателю Legend EHS, совместите метку на кабеле с красной меткой на электродвигателе (Рис. 7-3) и соедините обе части.

Рис. 7-3. Подсоединение кабеля Legend EHS к электродвигателю



### ОТСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЯ LEGEND EHS ОТ ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

**Примечание.** Кабель электродвигателя Legend EHS Stylus встроен в рукоятку и неотделим от электродвигателя.

Чтобы отсоединить кабель Legend EHS от электродвигателя Legend EHS, (1) прижмите кабель к электродвигателю, затем (2) вытяните кабель, держа его ТОЛЬКО за стопорное кольцо (Рис. 7-4).

Рис. 7-4. Отсоединение кабеля Legend EHS от электродвигателя



## ПОДСОЕДИНЕНИЕ LEGEND EHS ИЛИ LEGEND EHS STYLUS К IPC

Найдите нужный порт для подключения Legend EHS или Legend EHS Stylus на панели разъемов (Рис. 7-5) и вставьте разъем.

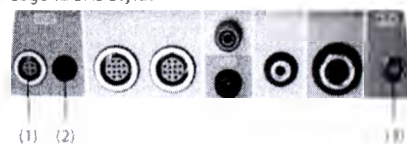
**Примечание.** Чтобы вставить многоштырьковые разъемы (такие разъемы обозначены серебряной или красной меткой), совместите метку на разъеме с меткой на пульте управления и вставьте разъем

При использовании Legend EHS или Legend EHS Stylus IPC задействует ирригацию через помпу 1. Если система обнаруживает подсоединение Legend EHS или Legend EHS Stylus, параметр помпы 2 по умолчанию становится **None** (Нет).

Если IPC обнаруживает подсоединение и рукоятки Legend EHS Stylus, и StraightShot M4, параметр помпы 2 по умолчанию становится **Shared** (Общая). Необходимо вручную подсоединить трубки для ирригационной жидкости к активной рукоятке. В экране помп можно перезадать параметр по умолчанию **Shared** (Общая), выбрав для помпы 1 рукоятку StraightShot M4 или Legend EHS Stylus. Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Legend EHS или Legend EHS Stylus можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 7-5. Порты для подключения Legend EHS и Legend EHS Stylus



- 1 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS
- 2 Порт для подключения электродвигателя Legend EHS Stylus
- 3 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

Рис. 7-6. Сенсорный экран Legend EHS Stylus



## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Legend EHS и Legend EHS Stylus, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 7-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

**Важная информация!** Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой (Рис. 7-7) и не имеет селективной кнопки, режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 7-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость в режиме вращения вперед (FWD) и назад (REV), следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». По умолчанию, выставлена скорость 70000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). По умолчанию, выставлено значение 0 куб. см. в минуту для режимов вращения вперед и назад.

**Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией IntelliFlow.

- Для настройки ускорения и замедления электродвигателя выполните следующие действия:

1. В меню настроек по умолчанию Stylus (Стилус) (Рис. 7-8) воспользуйтесь кнопками + и -, чтобы изменить значение ускорения и замедления мотора по умолчанию.
  - а. Ускорение определяет, насколько быстро электродвигатель увеличивает скорость для достижения заданной скорости
  - б. Замедление определяет, насколько быстро электродвигатель уменьшает скорость для достижения заданной скорости или остановки

**Примечание.** При нахождении в меню настроек по умолчанию электродвигатель не будет активен, чтобы показать выбранное ускорение и замедление. Для определения требуемых значений отрегулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя и зафиксируйте предпочтительные значения.

- Для изменения значения ускорения или замедления во время работы наконечника выполните следующие действия.

1. Выберите Show On Screen (Показывать на экране). В результате параметры изменения ускорения и замедления отобразятся на рабочем экране электродвигателя. Для скрытия значений ускорения и замедления во время работы наконечника отмените выбор пара-

Рис. 7-7. Режим Legend EHS или Legend EHS Stylus



Рис. 7-8. Меню настроек по умолчанию Stylus (Стилус)



метра Show On Screen (Показывать на экране).

2. Выберите OK.

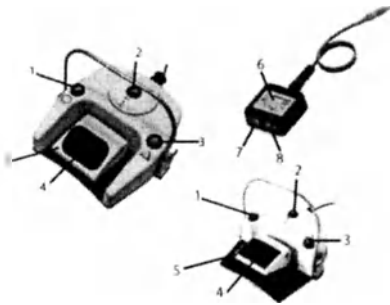
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

**Важная информация!** По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 7-9) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима.
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

Рис. 7-9. Многофункциональная ножная педаль и Y-образный делитель сигнала



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

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS И LEGEND EHS STYLUS

См. документы M000030A234 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS

Legend EHS EM100-A

|                                                                           |                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 9,02 см, диаметр — 2,03 см                                                                                                                                     |
| Масса                                                                     | 180 г                                                                                                                                                                  |
| Скорость                                                                  | 75 000 об./мин в прямом и обратном направлении                                                                                                                         |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | Электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 3 минут на скорости 70 000 об./мин при комнатной температуре до 40 °C.                            |
|                                                                           | При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS рассчитан на непрерывную резку в течение 10 минут с последующим перерывом на 25 минут. |
|                                                                           | В режиме работы с перерывами электродвигатель Legend EHS рассчитан на неограниченное число включений и выключений (по 20 секунд каждое) при скорости 70 000 об./мин.   |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LEGEND EHS STYLUS

Legend EHS EM200

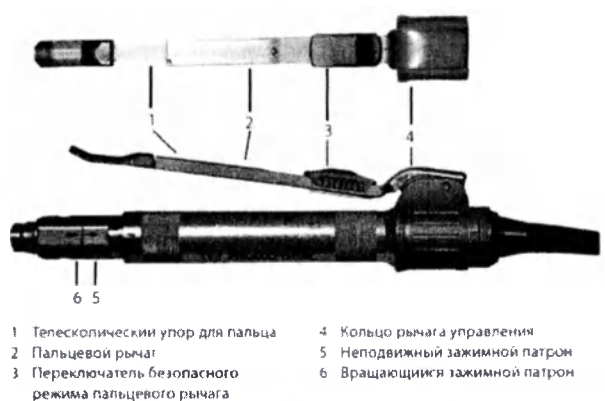
|                                                                           |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 7,77 см, диаметр — 1,65 см                                                                                                                                                         |
| Масса                                                                     | 90 г                                                                                                                                                                                       |
| Скорость                                                                  | 75 000 об./мин в прямом и обратном направлении                                                                                                                                             |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | Электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут. |
|                                                                           | При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.                   |

## STYLUS TOUCH

Stylus Touch (Рис. 8-1) — это небольшой компактный высокоскоростной реверсивный электродвигатель с высоким крутящим моментом, используемый для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 75 000 об./мин. Электродвигатель Stylus Touch снабжен вращающимся пальцевым рычагом, повторяющим функции многофункциональной ножной педали.

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

Рис. 8-1. Электродвигатель Stylus Touch



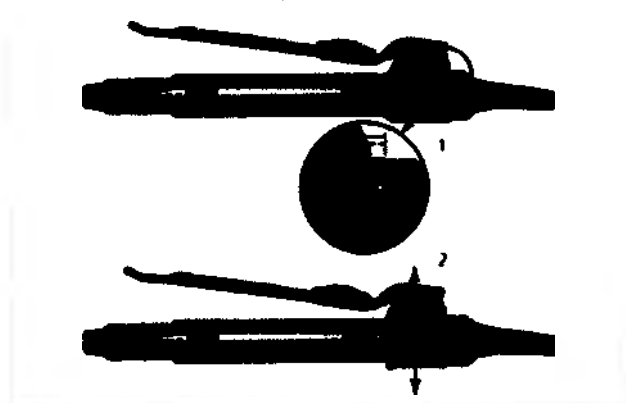
### СБОРКА НАСАДОК STYLUS TOUCH

Инструкции по сборке насадок см. в разделе «Legend EHS, Legend EHS Stylus and Stylus Touch Attachments» (Насадки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch).

### ВРАЩЕНИЕ ПАЛЬЦЕВОГО РЫЧАГА STYLUS TOUCH

1. Сдвиньте кольцо рычага управления вперед (Рис. 8-2).
2. Поворачивайте рычаг по или против часовой стрелки до его фиксации в новом положении.

Рис. 8-2. Вращение пальцевого рычага Stylus Touch



### ПОДКЛЮЧЕНИЕ STYLUS TOUCH К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

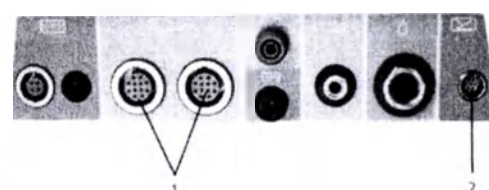
Найдите порт для подключения Stylus Touch на панели разъемов (Рис. 8-3) и вставьте разъем.

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

IPC задействует Stylus Touch с помпой 1. Если вы не применяете ирригацию при работе со Stylus Touch, вручную измените выбор помпы с помпы 1 на **None** (Нет). Более подробная информация содержится в разделе «Установка и наполнение помп».

Работой Stylus Touch можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 8-3. Порты для подключения Stylus Touch



- 1 Порт для подключения Stylus Touch
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали



STYLUS TOUCH

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Stylus Touch, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 8-4).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад)  
**Важная информация!** Чтобы перевести Stylus Touch в Safe Mode, переведите пальцевой рычаг безопасного режима на рукоятке Stylus Touch (Рис. 8-1) в положение «Вкл».
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус»   
По умолчанию, 60000 об./мин., возможна настройка в пределах от 200 до 75 000 об./мин.  
**Важная информация!** В безопасном режиме рукоятка не работает. Если Stylus Touch переведен в безопасный режим, в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись SAFE (Безопасный режим) (Рис. 8-6).
- Для настройки ускорения и замедления электродвигателя выполните следующие действия:
  1. В меню настроек по умолчанию Stylus Touch (Сенсорный стилус) (Рис. 8-5) воспользуйтесь кнопками + и -, чтобы изменить значение ускорения и замедления мотора по умолчанию.
    - а. Ускорение определяет, насколько быстро электродвигатель увеличивает скорость для достижения заданной скорости
    - б. Замедление определяет, насколько быстро электродвигатель уменьшает скорость для достижения заданной скорости или остановки**Примечание.** При нахождении в меню настроек по умолчанию электродвигатель не будет активен, чтобы показать выбранное ускорение и замедление. Для определения требуемых значений отрегулируйте ускорение и замедление во время работы электродвигателя и зафиксируйте предпочтительные значения.
- Для изменения значения ускорения или замедления во время работы наконечника выполните следующие действия.
  1. Выберите Show On Screen (Показывать на экране). В результате параметры изменения ускорения и замедления отобразятся на рабочем экране электродвигателя. Для скрытия значений ускорения и замедления во время работы наконечника отмените выбор параметра Show On Screen (Показывать на экране).
  2. Выберите OK.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).  
По умолчанию выставлено значение 0 куб. см. в минуту.  
**Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

АВАРИЙНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ STYLUS TOUCH

Аварийный переключатель Stylus Touch используется для включения и отключения безопасного режима, когда активной рукояткой служит Stylus Touch. Когда рукоятка не активна, используйте аварийный переключатель для включения рукоятки.

Рис. 8-4 Сенсорный экран Stylus Touch



Рис. 8-5. Меню настроек по умолчанию Stylus Touch (Сенсорный стилус)



Рис. 8-6. Безопасный режим Stylus Touch



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ STYLUS TOUCH НА МНОГО-
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

Важная информация! По умолчанию, для активирования выбранного
действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить
это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном
экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали
(Рис. 8-7) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку
режима.
• Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме
переменной скорости, нажмите ножную педаль.
• Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом
переменной скорости, нажмите кнопку управления.
• Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ STYLUS
TOUCH

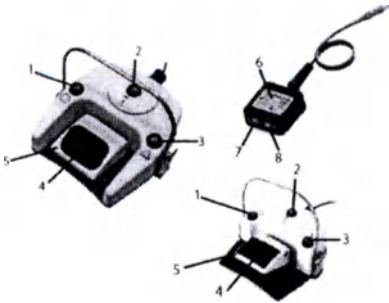
См. документы 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и
стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ STYLUS TOUCH

Stylus Touch EM210

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 15,26 см, диаметр — 1,65 см                                                                                                                                                              |
| Масса                                                                     | 130 г                                                                                                                                                                                            |
| Скорость                                                                  | 75 000 об./мин в прямом и обратном направлении                                                                                                                                                   |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | Электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут. |
|                                                                           | При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Legend EHS Stylus Touch рассчитан на резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.                   |

Рис. 8-7. Многофункциональная ножная педаль и У-образный
делитель сигнала



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

# НАСАДКИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

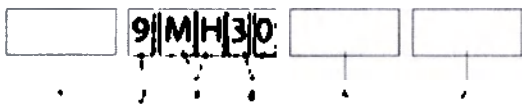
Приведенные ниже инструкции по применению насадок Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch дополняют информацию в разделе «Настройка IPC» и общие инструкции по применению отдельных электродвигателей. Выполните все этапы настройки IPC, инструкции по применению конкретного электродвигателя и перейдите к инструкциям, приведенным ниже

## НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ПРЕПАРИРОВАНИЯ

**Примечание.** Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента для препарирования и на насадке должны совпадать.

Номера деталей инструментов для препарирования составлены по стандартной схеме (Рис. 9-1). Основной номер детали состоит из пяти символов, представляющих длину соответствующей насадки, форму головки инструмента и диаметр головки инструмента. Кроме того, номера деталей могут включать в себя различные префиксы, определяющие конкретный тип насадки, а также различные суффиксы, содержащие дополнительные сведения об инструменте для препарирования. Номера инструментов, дизайн которых соответствует линии Mednext, имеют дополнительный суффикс «-MN».

Рис. 9-1. Схема составления номенклатуры инструментов для препарирования



- 1. Дополнительный префикс
- 2. Длина насадки
- 3. Форма головки инструмента
- 4. Диаметр головки инструмента (x x миллиметров)
- 5. Дополнительный суффикс
- 6. Дополнительный суффикс «-MN»

### Префиксы номеров инструментов

- F Для использования с насадками на ножке.
- MC Для использования с насадками для резки металла.
- T Для использования с телескопическими насадками.

### Суффиксы номеров инструментов

**Примечание.** В одном номере детали могут применяться несколько суффиксов.

#### Формы головки инструмента

- |                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| AC В форме желудя | MN Спичечная головка |
| BA Шаровая        | OV Овальная          |
| CY Цилиндрическая | RT Обратный конус    |
| NM Дырокол        | TA Коническая        |
| NS Кольцевая пила | TD Спиральная дрель  |

- |                        |                                  |
|------------------------|----------------------------------|
| L Длинный              | S Спиральный                     |
| D Алмазные             | SH Короткий                      |
| X Высшего качества     |                                  |
| F Для тонкой обработки | DC Алмазный для грубой обработки |
| C Твердосплавный       | DX Алмазные, сверхгрубой         |

## ВЫРАВНИВАНИЕ ЗАЖИМНОГО ПАТРОНА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ

**Примечание.** Насадка не будет верно установлена на электродвигатель Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены.

1. Удостоверьтесь в выравнивании стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя. До установки насадки и инструмента для препарирования на электродвигатель Legend EHS, Legend EHS Stylus или Stylus Touch проверьте совмещение стрелок на гранях зажимного патрона. (Рис. 9-2).

- Если стрелки не совмещены (Рис. 9-3), нужно с помощью гаечного ключа (Рис. 9-4) электродвигателя поворачивать вращающийся зажимной патрон, пока его стрелка не совместится со стрелкой на неподвижном зажимном патроне.

**Примечание.** Для выравнивания стрелок на гранях зажимного патрона электродвигателя ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать какие либо другие компоненты, кроме гаечного ключа электродвигателя.

Рис. 9-2. Правильное совмещение



Рис. 9-3. Неправильное совмещение



Рис. 9-4. Гаечный ключ



## СБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

**Предупреждения!** См. предупреждения W36 и W54.

**Внимание!** Номенклатура и цветовой код на упаковке инструмента и на насадке должны совпадать.

### Примечания.

- Насадка не будет верно установлена на электродвигателе, если стрелки на гранях зажимного патрона электродвигателя не совмещены
- Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
- Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.

1. Надвиньте прямую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-5). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-5. Сборка прямых насадок



2. Вставьте инструмент в насадку легким вращением (Рис. 9-6). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-6. Сборка прямых насадок



3. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-7). Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.

Рис. 9-7. Сборка прямых насадок



4. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.

**Примечание.** Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.

## РАЗБОРКА ПРЯМЫХ НАСАДОК

1. Возьмите электродвигатель в руку. Вращательным движением разблокируйте насадку.
2. Снимите инструмент для препарирования с насадки и выбросьте инструмент.
3. С помощью большого и указательного пальцев отделите насадку от электродвигателя

## СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

**Внимание!** При работе с угловой насадкой держите узел рукоятки за насадку, чтобы она случайно не выпала из рукоятки.

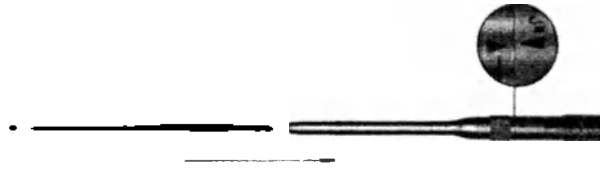
### Примечания.

- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент для препарирования.
- С угловыми и прямыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Legend EHS не будет работать правильно.
- Если насадка не зафиксирована, возможно появление дыма и/или перегрев насадки. Это может привести к термическому ожогу хирурга или персонала.



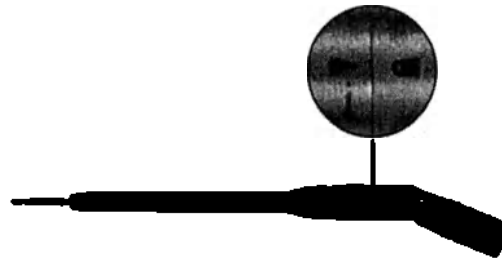
1. Вставьте инструмент с разблокированным фиксатором в угловую насадку, немного вращая его (Рис. 9-8). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-8. Сборка угловых насадок



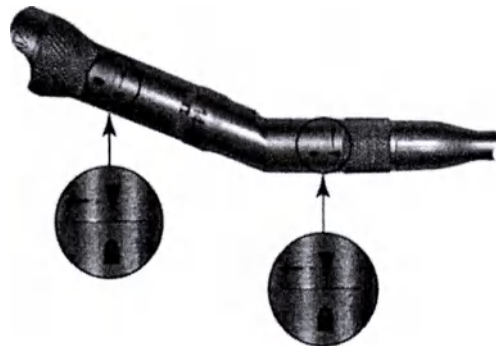
2. Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-9).

Рис. 9-9. Сборка угловых насадок



3. Слегка потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.  
**Примечание.** Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
4. Надвиньте угловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
5. Поворачивайте насадку в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения на насадке не окажется на одной линии с символом блокировки. Во время вращения насадки будут слышны два щелчка.
6. Убедитесь в том, что и метка совмещения насадки с электродвигателем, и метка совмещения фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-10).

Рис. 9-10. Сборка угловых насадок



## РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК

1. Чтобы снять инструмент с насадки, поверните фиксатор инструмента в положение разблокировки.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

## СБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

**Предупреждение!** См. предупреждение W37.

1. Вставьте инструмент для препарирования в зажимной патрон электродвигателя легким вращением (Рис. 9-11). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-11. Сборка насадок на ножке



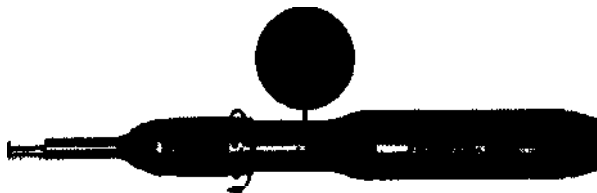
2. Надвиньте насадку на ножке поверх инструмента для препарирования на электродвигатель, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя (Рис. 9-12).

Рис. 9-12. Сборка насадок на ножке



3. Нажмите на насадку на ножке по направлению к электродвигателю и поверните насадку, чтобы заблокировать ее на корпусе электродвигателя (Рис. 9-13).

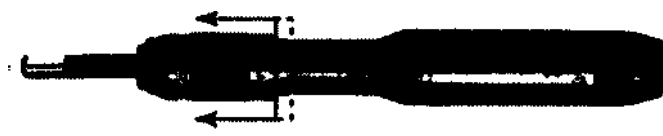
Рис. 9-13. Сборка насадок на ножке



## РАЗБОРКА ФИКСИРОВАННЫХ НАСАДОК НА НОЖКЕ

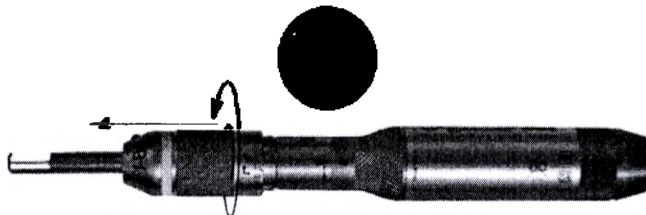
1. Чтобы снять насадку на ножке, возьмите электродвигатель в руку. Толкайте втулку насадки на ножке в дистальном направлении, поворачивая насадку на электродвигателе в положение разблокировки. Отпустите втулку (Рис. 9-14).

Рис. 9-14. Разборка насадок на ножке



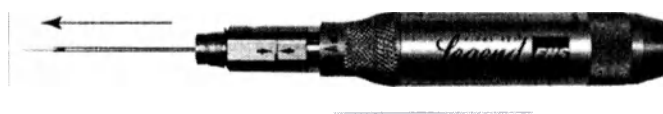
2. Во избежание травмирования инструментом для препарирования с помощью большого и указательного пальцев осторожно и медленно отделите насадку от электродвигателя и снимите ее с инструмента для препарирования (Рис. 9-15).

Рис. 9-15. Разборка насадок на ножке



3. Вытяните инструмент для препарирования из зажимного патрона электродвигателя и выбросьте инструмент (Рис. 9-16).

Рис. 9-16. Разборка насадок на ножке



**СБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ**

**Предупреждения!** См. предупреждения W20 и W52.

**Примечания.**

- С вращающимися и фиксированными насадками на ножке одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Конец насадки, на которой расположена ножка, свободно вращается на 360°.

Установка вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по сборке фиксированных насадок на ножке.

**РАЗБОРКА ВРАЩАЮЩИХСЯ НАСАДОК НА НОЖКЕ**

Отсоединение вращающихся насадок на ножке выполняется в соответствии с инструкциями по разборке фиксированных насадок на ножке.

**СБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF**

1. На сенсорном экране IPC выставьте скорость 62 000 об./мин. с помощью кнопок управления скоростью.
2. Надвиньте контругловую насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
3. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-17).

Рис. 9-17. Сборка контругловых насадок



4. Поверните рычаг головки насадки латерально в открытое положение и вставьте инструмент для препарирования (Рис. 9-18).
5. Закройте рычаг (Рис. 9-19).
6. Осторожно потяните инструмент, чтобы убедиться в правильности его установки.

Рис. 9-18. Сборка контругловых насадок

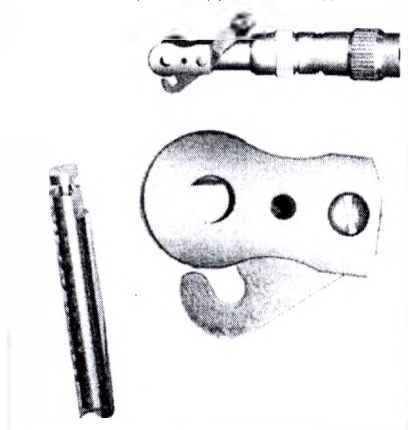


Рис. 9-19. Сборка контругловых насадок

**РАЗБОРКА КОНТРУГЛОВОЙ НАСАДКИ 16-MF**

1. Поверните рычаг головки насадки латерально, чтобы удалить инструмент для препарирования.
2. Выбросьте инструмент для препарирования.
3. Поверните насадку 16-MF, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

## СБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

**Предупреждение!** См. предупреждение W15.

**Важная информация!** С насадками для резки металла используются вольфрамокарбидные инструменты для препарирования или инструменты с алмазными режущими дисками. В номенклатуре всех инструментов для резки металла имеется префикс «МС» (например, MC254, MC30). Инструменты для резки металла нельзя вставлять ни в какие другие насадки.

1. Надвиньте насадку для резки металла на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные маркеры на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя.
3. Удерживайте насадку направленной ВВЕРХ и, открутив фиксатор инструмента на несколько оборотов, вставьте инструмент для препарирования в насадку (Рис. 9-20).
4. Поверните инструмент для препарирования так, чтобы он плотно вошел в свое место. Вы почувствуете щелчок, который означает, что инструмент плотно посажен (Рис. 9-20).

Рис. 9-20. Сборка насадок для резки металла



## РАЗБОРКА НАСАДОК ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

1. Открутите фиксатор инструмента на несколько оборотов и выньте инструмент для препарирования.
2. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

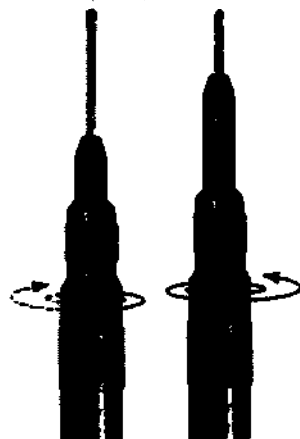
## СБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

**Предупреждения!** См. предупреждения W23, W34, W53 и W57.

Насадки с переменной длиной выступающей части отличаются от стандартных насадок двойной цветовой маркировочной полосой. Цвет полосы на насадке должен совпадать с цветом маркировки на упаковке инструмента для препарирования.

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. После сборки длина выступающей части инструмента для препарирования регулируется с помощью регулировочного кольца ТРУБКИ (Рис. 9-21). Чтобы увеличить длину трубки и, соответственно, уменьшить длину выступающей части инструмента, поверните регулировочное кольцо вправо, держа инструмент в направлении от себя. При повороте кольца влево длина трубки уменьшается, а длина выступающей части инструмента увеличивается.

Рис. 9-21. Насадка с переменной длиной выступающей части



## РАЗБОРКА НАСАДОК С ПЕРЕМЕННОЙ ДЛИНОЙ ВЫСТУПАЮЩЕЙ ЧАСТИ

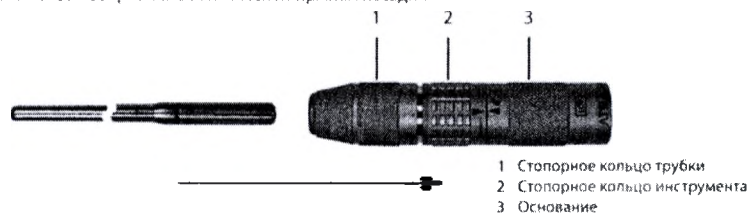
Отсоединение насадок с переменной длиной выступающей части выполняется в соответствии с инструкциями по разборке прямых насадок.

## СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ПРЯМОЙ НАСАДКИ AT10

1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
2. Вставьте основание выбранной телескопической трубки в насадку.
3. Чтобы заблокировать трубку, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-22).

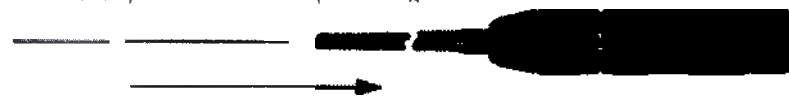
**Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-22. Сборка телескопической прямой насадки



4. Убедитесь в том, что стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА разблокировано. Вставьте инструмент для препарирования в телескопическую трубку (Рис. 9-23). При полной посадке инструмента для препарирования вы почувствуете защелкивание.

Рис. 9-23. Сборка телескопической прямой насадки





5. Заблокируйте стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА, повернув его (Рис. 9-24).

Рис. 9-24. Сборка телескопической прямой насадки



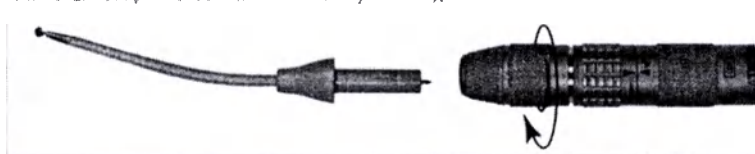
- ▲ Убедитесь, что инструмент встал на место, слегка потянув его.
- 7 Если возникает необходимость в изменении положения трубки, поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в сторону разблокировки, переустановите трубку и поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в заблокированное положение.
- 8 Чтобы убедиться в правильности установки, осторожно потяните сначала инструмент для препарирования, а потом трубку.

### СБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ИЗОГНУТОЙ НАСАДКИ AT10

- 1 Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2 Вставьте основание изогнутого бора в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Чтобы заблокировать бор, поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора по часовой стрелке (Рис. 9-25).

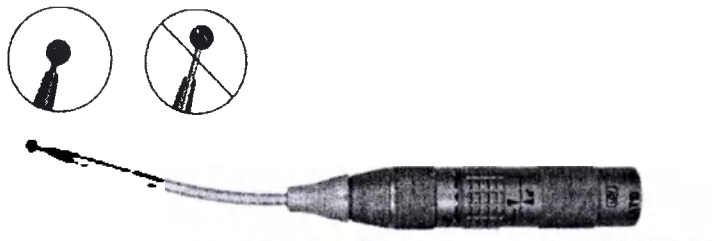
**Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать кольцо.

Рис. 9-25. Сборка телескопической изогнутой насадки



3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-26). Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

Рис. 9-26. Сборка телескопической изогнутой насадки



5. Поворачивайте стопорное кольцо инструмента, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-27).

Рис. 9-27. Сборка телескопической изогнутой насадки



Рис. 9-28.

Охлаждение  
изогнутого бора



6. Убедитесь, что бор встал на место, слегка потянув его.
- 7 Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой (Рис. 9-28).
8. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

СБОРКА НАСАДКИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ТРУБКИ

- 1. Установите насадку на электродвигатель в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2. Вставьте основание инструмента в насадку, чтобы втулка вошла до упора. Для блокировки поворачивайте пальцами стопорное кольцо ТРУБКИ до упора (Рис. 9-27).  
**Примечание.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перетягивать.
- 3. Убедитесь, что втулка встала на место, слегка потянув инструмент.
- 4. Задвиньте инструмент в стопорное кольцо инструмента, немного прижав бор по направлению внутрь насадки (Рис. 9-27). Будет слышен ощутимый щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.

РАЗБОРКА ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ НАСАДКИ AT10

- 1. Поверните стопорное кольцо ТРУБКИ в положение разблокировки
- 2. Поверните стопорное кольцо ИНСТРУМЕНТА в положение разблокировки.
- 3. Вытяните телескопическую трубку из насадки.
- 4. Поверните насадку, чтобы перевести ее в положение разблокировки на корпусе электродвигателя и отделить от электродвигателя

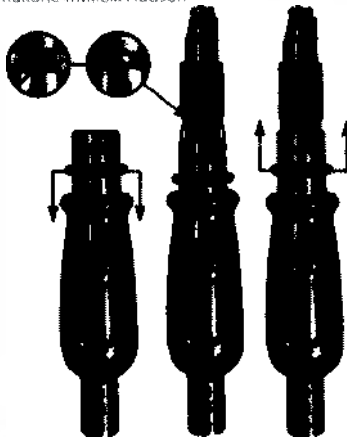
СБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

**Предупреждение!** См. предупреждение W56.

**Примечание.** Черепной перфоратор можно установить в насадку до ее установки на электродвигатель.

| Настройка пульта управления | Максимальная скорость                        |                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                             | Скорость вращения выходного вала AD01 (МАКС) | Скорость вращения выходного вала AD03 (МАКС) |
| 60000 об./мин               | 645 об./мин                                  | 830 об./мин                                  |
| 70000 об./мин               | 745 об./мин                                  | 965 об./мин                                  |
| 72000 об./мин               | 770 об./мин                                  | 995 об./мин                                  |
| 74000 об./мин               | 790 об./мин                                  | 1020 об./мин                                 |
| 75000 об./мин               | 805 об./мин                                  | 1035 об./мин                                 |

Рис. 9-29. Сборка насадки перфоратора с наконечником Hudson



- 1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2. Чтобы установить черепной перфоратор с наконечником Hudson, потяните в проксимальном направлении кольцо на насадке перфоратора. Вставьте устройство и отпустите кольцо, чтобы оно вернулось на свое место (Рис. 9-29)

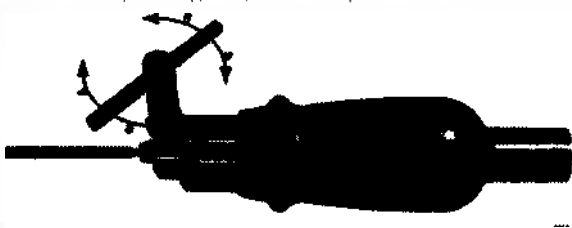
РАЗБОРКА НАСАДОК ПЕРФОРАТОРОВ AD01 И AD03

Чтобы снять черепной перфоратор, оттяните кольцо в проксимальном направлении на насадке перфоратора. Поверните насадку перфоратора, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

СБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

- 1. Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
- 2. Чтобы установить перовое сверло, поверните торцевой ключ для насадки с цанговым патроном Jacobs, чтобы открыть зубчатую обойму. Вставьте перовое сверло и затяните обойму ключом (Рис. 9-30).

Рис. 9-30. Сборка насадки с цанговым патроном Jacobs



РАЗБОРКА НАСАДКИ С ЦАНГОВЫМ ПАТРОНОМ JACOBS

Откройте зубчатую обойму с помощью ключа для насадки с цанговым патроном Jacobs. Снимите перовое сверло и выбросьте его

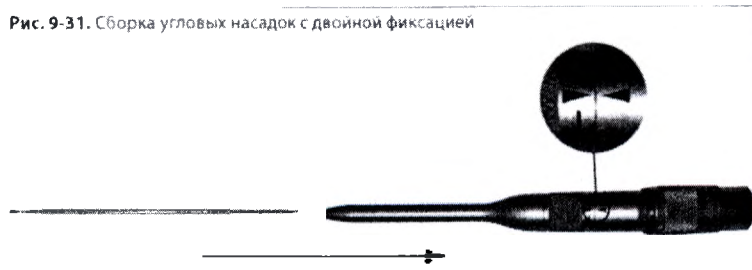
в соответствующий контейнер. Поверните насадку с цанговым патроном Jacobs, чтобы перевести ее в положение разблокировки и отделить от электродвигателя.

## СБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

### Примечания.

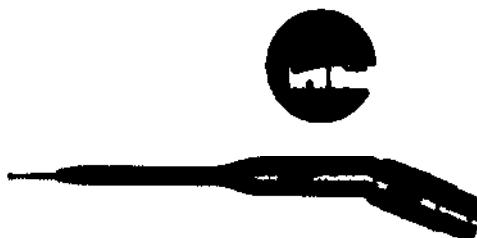
- С угловыми насадками одной и той же длины и с одинаковой буквенной и цветовой маркировкой используются одни и те же инструменты для препарирования.
- Прежде чем устанавливать угловую насадку на электродвигатель, в нее можно вставить и зафиксировать инструмент.
  - Сборка насадки выполняется в соответствии с инструкциями по сборке прямых насадок.
  - Вставьте инструмент в насадку легким вращением. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место (Рис. 9-31).

Рис. 9-31. Сборка угловых насадок с двойной фиксацией



- Поворачивайте фиксатор инструмента в указанном стрелкой направлении, пока метка совмещения фиксатора инструмента не окажется на одной линии с символом блокировки (Рис. 9-32)

Рис. 9-32. Сборка угловых насадок с двойной фиксацией

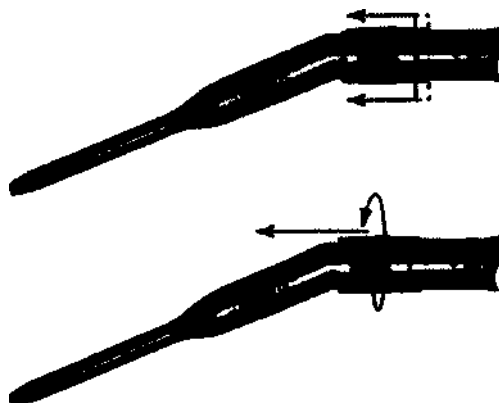


- Потяните инструмент, чтобы удостовериться в том, что он зафиксирован в рукоятке.
- Инструмент должен свободно вращаться. В противном случае разблокируйте насадку, заново вставьте инструмент и снова зафиксируйте насадку.
- Убедитесь, что метка совмещения насадки с двигателем и метка фиксатора инструмента находятся на одной линии с символом блокировки.

## РАЗБОРКА УГЛОВЫХ НАСАДОК С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

- Чтобы снять насадку, удерживайте электродвигатель рукой и толкайте втулку насадки в дистальном направлении, одновременно поворачивая насадку в положение разблокировки (Рис. 9-33).
- Отпустите втулку и снимите насадку.

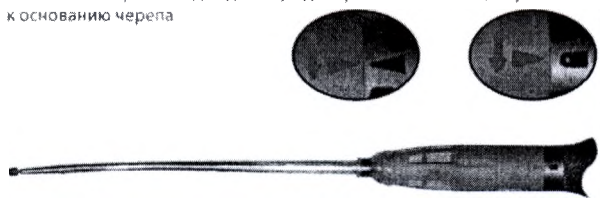
Рис. 9-33. Разборка угловых насадок с двойной фиксацией



### СБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

1. Надвиньте насадку на зажимной патрон электродвигателя, совмещая треугольные стрелки на насадке и корпусе электродвигателя. Вы услышите и почувствуете щелчок, который подтверждает, что инструмент полностью встал на свое место.
2. Поверните насадку в положение блокировки на корпусе электродвигателя (Рис. 9-34).

Рис. 9-34. Сборка насадки для бора для трансназального доступа к основанию черепа



3. Подсоедините ирригационную трубку (Рис. 9-35).

Рис. 9-35. Сборка насадки для бора для трансназального доступа к основанию черепа



### РАЗБОРКА НАСАДКИ ДЛЯ БОРА ДЛЯ ТРАНСНАЗАЛЬНОГО ДОСТУПА К ОСНОВАНИЮ ЧЕРЕПА

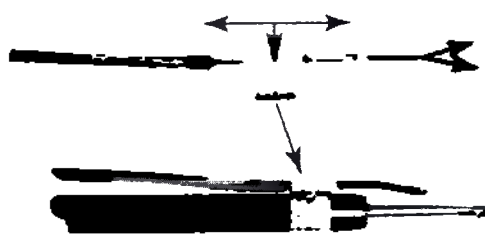
1. Отсоедините ирригационную трубку.
2. Поверните насадку в положение разблокировки на корпусе электродвигателя.
3. Снимите насадку с электродвигателя.

### ЗАКРЕПЛЕНИЕ ИРРИГАЦИОННОЙ ТРУБКИ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Зажим может не держаться на маленькой насадке для бора после использования с насадкой для бора большего диаметра.

1. Наложите пластиковый зажим на ирригационную трубку из нержавеющей стали (Рис. 9-36).
2. Согните ирригационную трубку под нужным углом.
3. Закрепите зажим на рукоятке рядом с инструментом.

Рис. 9-36. Закрепление ирригационной трубки



### ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ LEGEND EHS, LEGEND EHS STYLUS И STYLUS TOUCH

См. документы M000030A234, 68E4132 и M000030A235 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

#### Очистка насадок с переменной длиной выступающей части

Проводите полную очистку насадок. Сначала не изменяя длину трубки, затем полностью выдвинув трубку и затем полностью задвинув трубку.



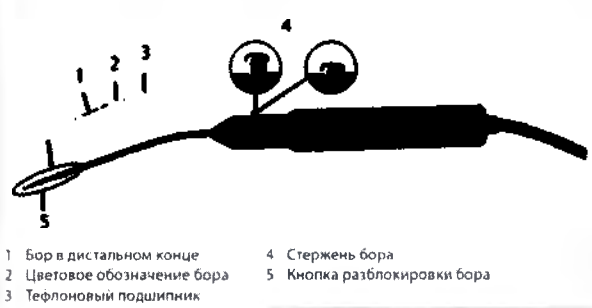
# СВЕРХЛЕГКИЙ ОТОЛОГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ SKEETER

Приведенные ниже инструкции, касающиеся сверхлегкого отологического инструмента Skeeter, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC». Выполните все этапы настройки IPC и перейдите к инструкциям, приведенным ниже. Дополнительную информацию см. в Инструкции по эксплуатации сверхлегкого отологического инструмента Skeeter.

## СБОРКА SKEETER

1. Нажмите кнопку разблокировки бора (Рис. 10-1).
2. Вставьте бор, необходимый для выполнения вмешательства, в дистальный конец рукоятки легким вращательным движением, одновременно нажимая кнопку разблокировки бора.
3. Бор зафиксирован, если вы услышали щелчок. Необходимо проверить блокировку бора до его использования, с усилием потянув его после щелчка.
4. Чтобы проверить надежность посадки бора в рукоятке, потяните его.
5. Чтобы снять бор с рукоятки, нажмите кнопку разблокировки бора на рукоятке и вытяните бор.

Рис. 10-1. Сборка рукоятки Skeeter



## ПОДКЛЮЧЕНИЕ РУКОЯТКИ SKEETER К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения Skeeter на панели разъемов IPC (Рис. 10-2) и вставьте разъем

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

С рукояткой Skeeter не используется ирригация. По умолчанию задан параметр использования обеих помп **None** (Нет).

Работой Skeeter можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 10-2. Порт для подключения Skeeter к IPC



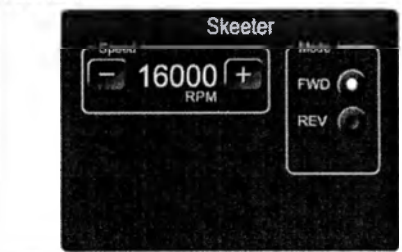
## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления Skeeter, выполните следующие действия в поле управления Skeeter на сенсорном экране IPC (Рис. 10-3).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления

Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». **+** **-**  
По умолчанию задана скорость 16 000 об./мин.; возможна настройка в пределах от 1 000 до 16 000 об./мин.

Рис. 10-3. Сенсорный экран Skeeter



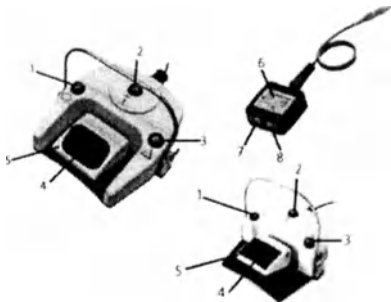
ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ SKEETER НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

**Важная информация!** По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления ручьяткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 10-4) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 1
- Чтобы активировать ручьятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления
- Чтобы сменить ручьятку, нажмите кнопку ручьятки.

Рис 10-4. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



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

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ SKEETER

См. документы 68E3968 и 68E3969 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ SKEETER

Skeeter 3055601

|                                                                           |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 17,0 см, диаметр — 1,6 см                     |
| Масса                                                                     | 57 г                                                  |
| Скорость                                                                  | 1 000 -16 000 об./мин в прямом и обратном направлении |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | Непрерывная работа                                    |
| Температура хранения                                                      | От -40 °C до +70 °C                                   |
| Влажность                                                                 | Относительная влажность от 10 до 100 %                |
| Атмосферное давление                                                      | От 500 до 1 060 гПа                                   |

# ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ДРЕЛЬ VISAO

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

При использовании дрели Visao IPC задействует охлаждение через помпу 1, а ирригацию через помпу 2. Картридж охлаждающей помпы Visao оснащен трубками накачки и возврата жидкости в камеру капельницы. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр None (Нет). См. раздел «Установка и наполнение помп». Работой Visao можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

**Важная информация!** Во время работы обеспечивайте беспрепятственную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава.

Приведенные ниже инструкции касаются использования дрели Visao с IPC. Они дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка IPC».

## НАСТРОЙКА ПОМПЫ VISAO

Заполните прозрачную капельницу охлаждающей жидкостью до заполнения системы охлаждения. См. раздел «Установка и наполнение помп».

## УСТАНОВКА ЗАЩИТЫ БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

**Важная информация!** При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

Наденьте защиту бора на передний конец Visao до полной посадки (Рис. 11-1).

Рис. 11-1. Установка защиты бора

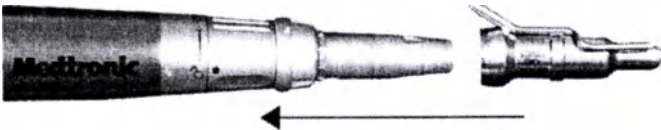
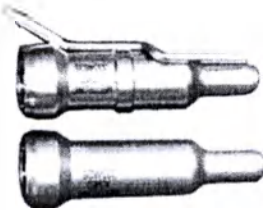


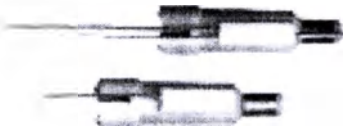
Рис. 11-2. Защиты боров для Visao



Многоразовые защиты боров для Visao с ирригацией и без нее.



Одноразовая защита бора для Visao с ирригацией



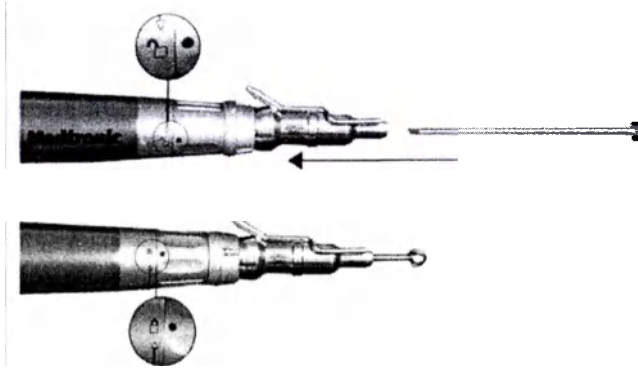
Одноразовая защита стимулирующего бора для Visao с ирригацией и без нее. Защита для стимулирующего бора обеспечивает возможность выполнять стимуляцию нерва с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах при условии их использования вместе с монитором целостности нервов Medtronic Nerve Integrity Monitor (NIM) и системой IPC

## УСТАНОВКА ПРЯМОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

**Важная информация!** При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-3).
2. Вставьте инструмент до полной посадки.
3. Поверните запорное кольцо так, чтобы точка совмещения выровнялась с символом блокировки.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-3. Установка прямого инструмента на дрель Visao

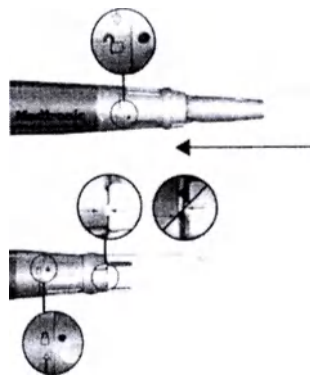


## УСТАНОВКА ИЗОГНУТОГО БОРА НА ДРЕЛЬ VISAO

**Важная информация!** При использовании дрели Visao защита (Рис. 11-2) необходима для всех видов боров.

1. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом разблокировки (Рис. 11-4).
2. Совместите выемку на инструменте с выемкой на кольце Visao.
3. Мягко надавите на инструмент до полной посадки.
4. Выверните точку совмещения на запорном кольце Visao с символом блокировки.
5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

Рис. 11-4. Установка изогнутого бора на дрель Visao

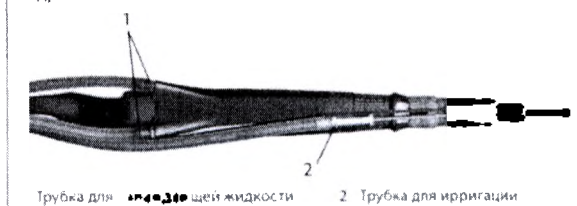


## ЗАКРЕПЛЕНИЕ ТРУБОК ДЛЯ ИРРИГАЦИИ И ОХЛАЖДЕНИЯ НА ДРЕЛИ VISAO

**Внимание!** Не перепутайте трубку для охлаждающей жидкости с ирригационной трубкой.

1. Подсоедините по одной трубке для охлаждающей жидкости к каждому порту для охлаждающей жидкости (Рис. 11-5). Охлаждающую жидкость можно подавать в левый или правый порт, а трубка возврата подсоединяется к противоположному порту.
2. Натяните до упора свободный конец ирригационной трубки на патрубков с бородками для ирригационной системы.
3. Убедитесь в том, что при нажатии педали охлаждения активируется рукоятка и появляется охлаждающая жидкость.  
**Примечание.** После того, как вы отпустите педаль, охлаждающая помпа будет работать еще 1 минуту.
4. Перед первым использованием смочите охлаждающий рукав, погрузив его в емкость с солевым раствором или деионизированной водой.
5. Во время работы поддерживайте обильную ирригацию охлаждающего рукава и бора, пуская тонкую струйку физраствора или деионизированной воды по всей длине охлаждающего рукава

Рис. 11-5. Закрепление трубок для ирригации и охлаждения на дрели Visao



1 Трубка для охлаждающей жидкости 2 Трубка для ирригации

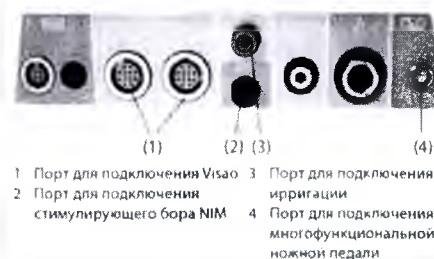


## ПОДКЛЮЧЕНИЕ VISAO К ПУЛЬТУ УПРАВЛЕНИЯ IPC

Найдите порт для подключения VISAO на панели разъемов (Рис. 11-6) и вставьте разъем.

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

Рис. 11-6. Порт для подключения Visao к IPC



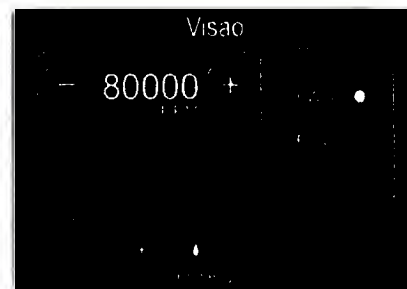
## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления VISAO, выполните следующие действия на сенсорном экране IPC в поле управления VISAO (Рис. 11-7).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).
- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».  По умолчанию выставлено значение 80 000 об./мин.; возможна настройка скорости в пределах от 200 до 80 000 об./мин.
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Режим прямого вращения: по умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

**Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

Рис. 11-7. Сенсорный экран Visao



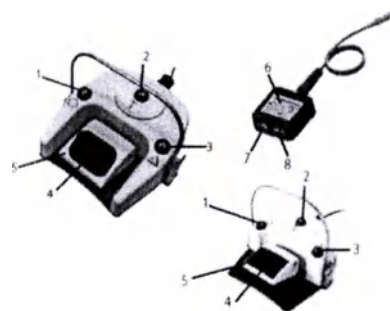
## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ VISAO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

**Важная информация!** По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 11-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

Рис. 11-8. Многофункциональная ножная педаль и Y-образный делитель сигнала



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

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ VISAO

См. документ 68Е3281 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ VISAO

Visao 3334800

|                                                                           |                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | длина — 16,0 см, диаметр — 2,0 см                                                                                      |
| Масса                                                                     | 148 г                                                                                                                  |
| Скорость                                                                  | 200–80 000 об./мин в прямом и обратном направлении. Высокоскоростная дрель Visao с водяным охлаждением                 |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | При полной нагрузке высокоскоростная дрель Visao рассчитана на перемежающийся режим работы со следующими показателями. |
|                                                                           | Максимальное время нахождения во включенном состоянии: 60 с                                                            |
|                                                                           | Максимальное время нахождения в выключенном состоянии: 30 с                                                            |

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ VISAO С IPC И NIM

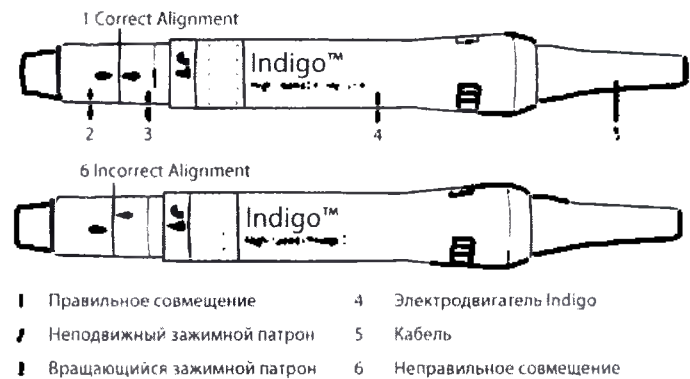
Для использования NIM и IPC необходима защита стимулирующего бора (Рис. 11-2). Защита стимулирующего бора соединяет IPC с NIM через выходной порт стимулирующего сигнала стимулирующего бора (Рис. 11-6). Защита стимулирующего бора обеспечивает проведение стимулирующего тока на кончик инструмента и стимуляцию нерва с помощью стандартных боров в статических и динамических режимах работы. Более подробная информация содержится в Руководстве пользователя NIM и Информации и инструкции по эксплуатации защиты стимулирующего бора.

# ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ОТОЛОГИЧЕСКАЯ ДРЕЛЬ INDIGO

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Дрель Indigo — это небольшая компактная высокоскоростная реверсивная электродрель с высоким крутящим моментом, используемая для рассечения кости и биоматериалов с различной скоростью от 200 до 60 000 об./мин. Кабель дрели несъемный. Приведенные ниже инструкции, касающиеся дрели Indigo, дополняют общие инструкции по сборке, приведенные в разделе «Настройка ИРС». Выполните все этапы настройки ИРС и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Рис. 12-1. Совмещение меток на компонентах Indigo



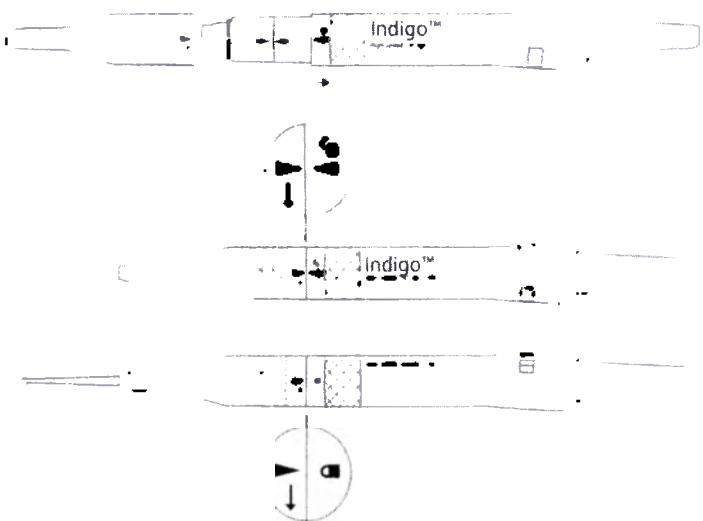
## ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРЯМОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

**Важная информация!** Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).  
**Примечание.** Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.
  2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-2) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
  3. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
  4. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
  5. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.
- Важная информация!** Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

**Предупреждение!** Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W36).

Рис. 12-2. Подсоединение прямой насадки к дрели Indigo



## ПОДСОЕДИНЕНИЕ УГЛОВОЙ НАСАДКИ К ДРЕЛИ INDIGO

**Важная информация!** Скоростная отолгическая дрель Indigo предназначена для работы только с борами Medtronic Xomed и насадками Indigo. Использование других боров и насадок может привести к сниженной эффективности работы и приведет к аннулированию заводской гарантии. Не используйте насадки и боры Midas Rex.

1. Убедитесь в том, что метки совмещения на зажимном патроне электродвигателя выровнены (Рис. 12-1).

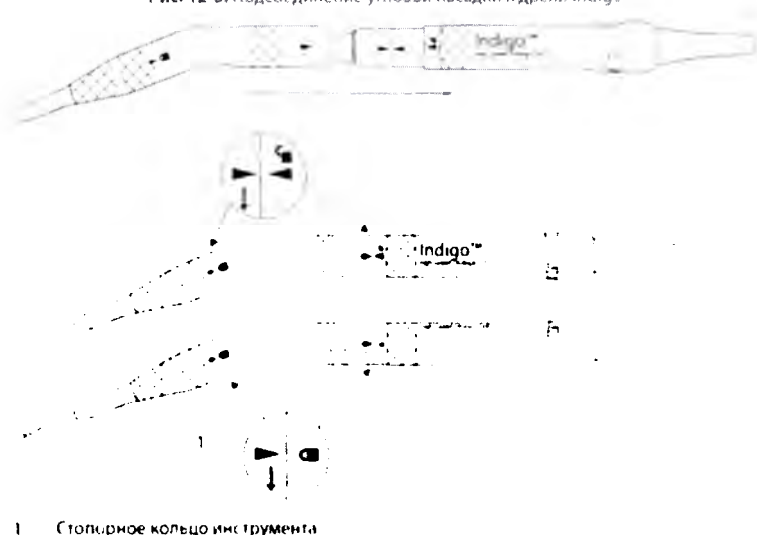
**Примечание.** Если метки не выровнены, поверните зажимной патрон так, чтобы метки совместились.

2. Наденьте насадку на зажимной патрон электродвигателя (Рис. 12-3) так, чтобы метка совмещения на насадке была выровнена с меткой совмещения (символ разблокировки) на зажимном патроне электродвигателя.
3. Поверните насадку так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на зажимном патроне электродвигателя. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
4. Убедитесь в том, что метки совмещения на стопорном кольце инструмента совмещены с символом разблокировки на насадке.
5. Вставьте бор, немного вращая его, пока вы не почувствуете, что он стал на место.
6. Поверните стопорное кольцо так, чтобы метка совмещения выровнялась с символом блокировки на насадке. При повороте насадки вы услышите два щелчка.
7. Чтобы убедиться в надежном закреплении инструмента, слегка потяните его.

**Важная информация!** Пока насадка не зафиксирована надлежащим образом, электродвигатель Indigo не будет работать правильно.

**Предупреждение!** Если насадка не заблокирована, возможно появление дыма (W 36).

Рис. 12-3. Подсоединение угловой насадки к дрели Indigo



1 Стопорное кольцо инструмента

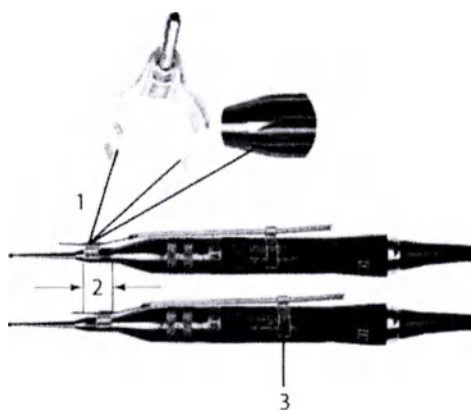
## ИРРИГАЦИЯ ДРЕЛИ INDIGO И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на насадку (Рис. 12-4).

**Примечание.** Зажим для ирригационной трубки имеет два выступа, которые вставляются в два паза на насадке.

2. Согните ирригационную трубку под нужным углом и расположите зажим ближе к бору или дальше от него, как необходимо.
3. Защелкните держатель трубки на рукоятке или на угловой насадке.

Рис. 12-4. Ирригация и подсоединение зажима для трубки





## ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДРЕЛИ INDIGO К IPC

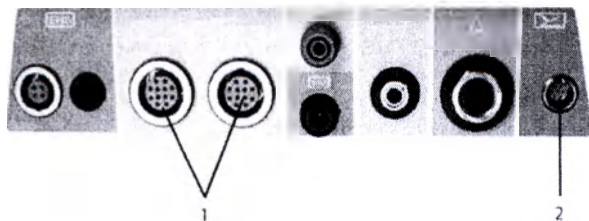
Найдите порт для подключения дрели Indigo на панели разъемов (Рис. 12-5) и вставьте разъем.

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

При использовании дрели Indigo IPC активирует ирригацию через помпу 2. Если ирригация дрели не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Если вы будете использовать аспирационный ирригатор, необходимо вручную выбрать его для помпы 1 или помпы 2.

Работой дрели Indigo можно управлять с сенсорного экрана IPC и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 12-5. Порт для подключения Indigo к IPC



- 1 Порт для подключения Indigo
- 2 Порт для подключения многофункциональной ножной педали

## ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы задать или настроить элементы управления дрелью Indigo, выполните следующие действия в поле управления (Рис. 12-6).

- Для изменения направления вращения в поле управления Mode (Режим) выберите FWD (вперед) или REV (назад).

**Важная информация!** Конфигурация системы может отличаться от настроек по умолчанию. Если кнопка REV (назад) кажется отжатой и не имеет селективной кнопки (Рис. 12-7), режим вращения в обратном направлении выбрать нельзя. Если кнопка REV (назад) кажется нажатой (Рис. 12-7) и имеет селективную кнопку, режим вращения в обратном направлении можно выбрать с помощью сенсорного экрана или многофункциональной ножной педали.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость, следует нажать в поле управления

Speed (Скорость) соответственно на кнопки «плюс» или «минус».

По умолчанию выставлена скорость 60 000 об./мин; возможна настройка скорости в диапазоне от 200 до 60 000 об./мин с шагом 200, 500 и затем с 1 000 до 60 000 об./мин.

**Примечание.** При переключении режимов заданная скорость не изменяется.

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

- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый).

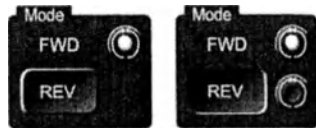
По умолчанию выставлено значение 30 куб. см. в минуту.

**Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригацией Intelliflow.

Рис. 12-6. Сенсорный экран Indigo



Рис. 12-7. Режим Indigo



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ДРЕЛЬЮ INDIGO НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

**Важная информация!** По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) на сенсорном экране IPC. Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 12-8) выполните следующие действия.

- Чтобы выбрать режим прямого или обратного вращения, нажмите кнопку режима. 
- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите ножную педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления. 
- Чтобы сменить рукоятку, нажмите кнопку рукоятки. 

ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ДРЕЛИ INDIGO

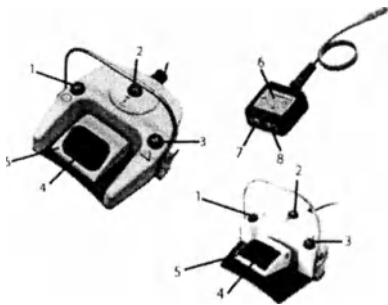
См. документы 68E4187 и 68E4188 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ДРЕЛИ INDIGO

Дрель Indigo 1845000

|                                                                           |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | Длина — 11,9 см, диаметр — 1,53 см                                                                                                                                                         |
| Масса                                                                     | 102 г                                                                                                                                                                                      |
| Скорость                                                                  | 60 000 об./мин в прямом и обратном направлении                                                                                                                                             |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | Электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную работу в течение 3 минут на скорости 60 000 об./мин при температуре в помещении от комнатной до 40 °C с последующим перерывом на 25 минут. |
|                                                                           | При нормальной комнатной температуре (обычно 20 °C) электродвигатель Indigo рассчитан на постоянную резку в течение неограниченного времени при скорости 60 000 об./мин.                   |

Рис. 12-8. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



- 1

Кнопка переключения режима
- 2

Кнопка рукоятки
- 3

Кнопка управления
- 4

Нескользящая подкладка
- 5

Ножная педаль
- 6

У-образный делитель сигнала
- 7

Порт 1
- 8

Порт 2

# МИКРОПИЛЫ MIDAS REX

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микропилы Midas Rex предназначены для удаления твердых и костных тканей во время хирургических вмешательств. Пилы как с ножным, так и с пальцевым управлением питаются от ИРС. Активация пил с ножным управлением осуществляется с помощью многофункциональной ножной педали. Активация пил с пальцевым управлением осуществляется с помощью пальцевого рычага. При использовании микропил ИРС задействует ирригацию через помпу 2. Если ирригация не используется, выберите для помпы 2 параметр **None** (Нет). Работой микропил можно управлять с сенсорного экрана ИРС и с помощью многофункциональной ножной педали.

Рис. 13-1. Рукоятки с микропилами с ножным управлением

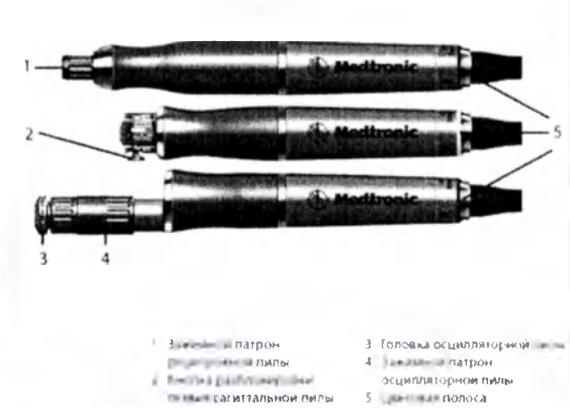
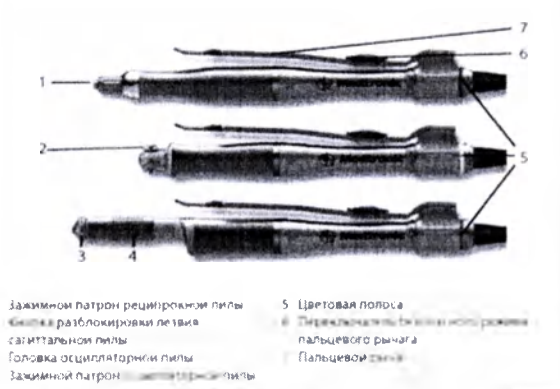


Рис. 13-2. Рукоятки с микропилами (Microsaw Touch (Контактная микропила)) с пальцевым управлением

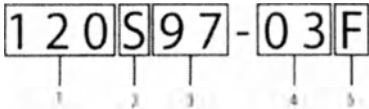


## НОМЕНКЛАТУРА ЛЕЗВИЙ И РАСПАТОРОВ

**Важная информация!** С реципрокными пилами можно использовать только реципрокные лезвия и распаторы. Сагиттальные и осцилляторные лезвия взаимозаменяемы.

Номера деталей лезвий для пил составлены по стандартной схеме.

|   |                            |                                                                           |                                                                                        |  |
|---|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 1 | Максимальная глубина резки | XX,X мм*                                                                  |                                                                                        |  |
| 2 | Тип пилы                   | S Сагиттальная / осцилляторная<br>R Реципрокная                           |                                                                                        |  |
| 3 | Ширина или длина разреза   | X,X мм                                                                    |                                                                                        |  |
| 4 | Толщина лезвия             | X,X мм                                                                    |                                                                                        |  |
| 5 | Другие идентификаторы      | F С мелкими зубьями<br>ARC Закругленное лезвие<br>BAY Штыкообразный резец | PT Лезвие с острым концом<br>ST Прямой распатор<br>CC Распатор с перекрестной насечкой |  |



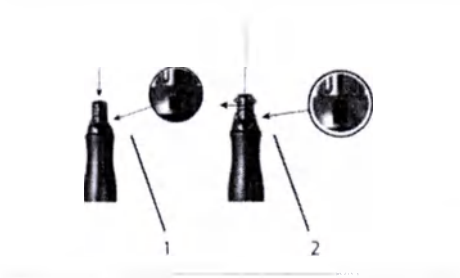
\* Маркировка глубины на лезвиях является приблизительной и должна использоваться только для справки

## СБОРКА РЕЦИПРОКНОЙ МИКРОПИЛЫ

**Важная информация!** Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

1. Убедитесь в том, что на реципрокной рукоятке (красная полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-3).
2. Вставьте в патрон реципрокное лезвие.
3. Поверните зажимной патрон на 90°, переведя его в зафиксированное положение.
4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка потяните его.

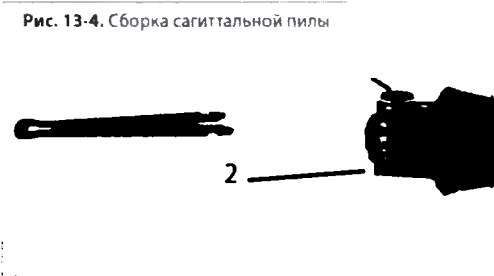
Рис. 13-3. Сборка реципрокной пилы



СБОРКА САГИТТАЛЬНОЙ МИКРОПИЛЫ

**Важная информация!** Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

- 1. Нажмите на сагиттальной рукоятке (желтая полоса) кнопку разблокировки лезвия (Рис. 13-4).
- 2. Вставьте лезвие под нужным углом (Рис. 13-5).
- 3. Отпустите кнопку разблокировки лезвия.
- 4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.



СБОРКА ОСЦИЛЛЯТОРНОЙ МИКРОПИЛЫ

**Важная информация!** Убедитесь в совпадении цветовой маркировки на упаковках лезвия и рукоятки (Рис. 13-1 и 13-2).

- 1. Убедитесь в том, что на осцилляторной рукоятке (синяя полоса) разблокирован зажимной патрон (Рис. 13-6).
- 2. Вставьте лезвие в патрон. Лезвие становится на место со щелчком.
- Примечание.** Лезвие можно вставить в любом из 8 положений, с шагом 45° на окружности 360° (Рис. 13-7).
- 3. Поверните зажимной патрон, переведя его в зафиксированное положение (Рис. 13-6).
- 4. Чтобы убедиться в надежном закреплении лезвия, слегка подвигайте его из стороны в сторону.



ИРРИГАЦИЯ МИКРОПИЛ И ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЗАЖИМА ДЛЯ ТРУБКИ

**Примечание.** Ирригация пилы необязательна.

- 1. Наденьте зажим для ирригационной трубки на рукоятку (Рис. 13-8 и 13-9).
- Примечание.** При работе с рукоятками с пальцевым управлением присоедините заднюю часть зажима для ирригационной трубки к вращающемуся основанию пальцевого рычага (Рис. 13-9).
- 2. Снимите переднюю часть зажима для трубки, если это необходимо для регулирования длины ирригационной трубки
- 3. Закрепите зажим для трубки на рукоятке.





ПОДСОЕДИНЕНИЕ РУКОЯТКИ С МИКРОПИЛОЙ К IPC

На панели разъемов (Рис. 13-10) пульта управления IPC найдите 12-штырьковый порт, совместите отметки на разьеме и пульт управления и затем вставьте разъем.

Рис. 13-10. Порты для подключения микропил к IPC



ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛАМИ НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

**Важная информация!** IPC распознает подключенную микропилу и отображает на экране соответствующее название и кольцо соответствующего цвета.

- Чтобы увеличить или уменьшить скорость (Рис. 13-11), следует нажать соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать скорость можно в диапазоне от 0 % до 100 %.  
**Примечание.** При работе с микропилой с пальцевым управлением в безопасном режиме в поле управления Speed (Скорость) появляется надпись «SAFE» (Безопасный режим) (Рис. 13-2). Дополнительную информацию см. в разделе, посвященном работе с микропилами с пальцевым управлением в безопасном режиме
- Чтобы увеличить или уменьшить ускорение, следует нажать в поле управления Acceleration (Ускорение) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Регулировать ускорение можно в диапазоне от 0 % до 100 %
- Чтобы увеличить или уменьшить интенсивность ирригации, следует нажать в поле управления Pump (Помпа) соответственно на кнопки «плюс» или «минус». Если в системе есть функция прерывистой ирригации, нажатие кнопки «плюс» или «минус» переключает режим ирригации между прерывистым и постоянным. В режиме прерывистой ирригации система отображает надпись «Intermittent» (Прерывистый). Скорость ирригации по умолчанию составляет 0 куб. см/мин. Максимальная скорость ирригации составляет 50 куб. см в минуту.  
**Примечание.** Для регулирования интенсивности ирригации можно использовать сенсорный экран или пульт дистанционного управления ирригации IntelliFlow.

- Чтобы переключиться между ножным и пальцевым управлением или использовать оба варианта, выберите соответствующую опцию в поле управления Control (Управление). Пилами с пальцевым управлением можно управлять с помощью рычага на рукоятке или с помощью ножной педали.

**Примечание.** Эта опция доступна только при использовании рукоятки с пальцевым управлением

БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ МИКРОПИЛЫ С ПАЛЬЦЕВЫМ УПРАВЛЕНИЕМ

Когда рукоятка находится в безопасном режиме, она не поддается управлению до отключения безопасного режима. Когда рукоятка является активной и находится в безопасном режиме, в поле управления Speed (Скорость) в сенсорном экране Microsaws (Микропилы) отображается надпись «SAFE» (Безопасный) (Рис. 13-2).

Всегда переводите устройство в безопасный режим, когда оно подключено к пульту управления, но не используется.

Если к пульту управления подключено несколько рукояток, активируйте аварийный переключатель неактивной рукоятки, чтобы активировать эту рукоятку и подготовить ее к работе

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ МИКРОПИЛОЙ НА МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ

**Важная информация!** По умолчанию, для активирования выбранного действия необходимо нажимать каждую кнопку не менее 100 мсек. Изменить это значение по умолчанию можно в экране Settings (Настройки) IPC.

Для управления рукояткой с помощью многофункциональной ножной педали (Рис. 13-13) выполните следующие действия.

- Чтобы активировать рукоятку или настроить ее скорость в режиме переменной скорости, нажмите педаль.
- Чтобы переключиться между режимом пуска/остановки и режимом переменной скорости, нажмите кнопку управления.
- Чтобы сменить активную рукоятку, нажмите кнопку подкладки.

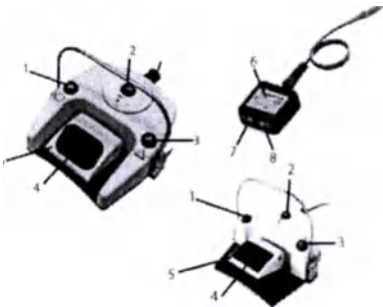
Рис. 13-11. Сенсорный экран управления микропилами



Рис. 13-12. Безопасный режим работы микропилы с ножным управлением



Рис. 13-13. Многофункциональная ножная педаль и У-образный делитель сигнала



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





**Примечание.** Переключиться между рукоятками с пальцевым управлением можно, нажав пальцевой рычаг на рукоятке.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МИКРОПИЛ**

См. документ M000030A231 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИКРОПИЛ**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер   | Реципрокная (ES200): Ш 2,3 см, Д 20,3 см<br>Сагиттальная (ES300): Ш 2,3 см, Д 17,3 см<br>Осцилляторная (ES100): Ш 2,3 см, Д 19,8 см<br>Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 20,3 см<br>Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 17,8 см<br>Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): Ш 2,3 см, В 3,2 см, Д 21,0 см |
| Масса    | Реципрокная (ES200): 300 г<br>Сагиттальная (ES300): 250 г<br>Осцилляторная (ES100): 300 г<br>Реципрокная с пальцевым управлением (ES210): 320 г<br>Сагиттальная с пальцевым управлением (ES310): 300 г<br>Осцилляторная с пальцевым управлением (ES110): 320 г                                                                                                                   |
| Скорость | Все реципрокные: 1400- 14 000 циклов/мин<br>Все сагиттальные: 2000-20 000 циклов/мин<br>Все осцилляторные: 1600- 16 000 циклов/мин                                                                                                                                                                                                                                               |

Рабочий цикл  
Температура воздуха ≤ 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 20 секунд в выключенном состоянии)  
Реципрокная: ≤ 15 периодов резки<sup>1</sup>  
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки<sup>2</sup>  
Осцилляторная: ≤ 4 периодов резки<sup>3</sup>

Температура воздуха > 20 °С (один период резки = 20 секунд во включенном состоянии / 40 секунд в выключенном состоянии)  
Реципрокная: ≤ 5 периодов резки<sup>4</sup>  
Сагиттальная: ≤ 6 периодов резки<sup>5</sup>  
Осцилляторная: ≤ 3 периодов резки<sup>6</sup>

Длительность остывания после максимального количества периодов резки, указанного выше — 25 минут.

<sup>1</sup> 5 периодов со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 5 периодов со средним осевым усилием (2,1 кгс), 5 периодов с сильным осевым усилием (3,0 кгс)  
<sup>2</sup> 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)  
<sup>3</sup> 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (3,0 кгс)  
<sup>4</sup> 1 период со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (2,1 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)  
<sup>5</sup> 2 периода со слабым осевым усилием (0,8 кгс), 2 периода со средним осевым усилием (1,5 кгс), 2 периода с сильным осевым усилием (3,0 кгс)  
<sup>6</sup> 1 период со слабым осевым усилием (0,7 кгс), 1 период со средним осевым усилием (1,5 кгс), 1 период с сильным осевым усилием (2,6 кгс)

# ЭЛЕКТРОПРИВОД POWEREASE

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система IPC Powerease предназначена для сверления, нарезания резьбы и ввертывания винтов в ходе спинальных хирургических вмешательств.

Система IPC Powerease состоит из привода Powerease (Рис. 14-1), который питается от IPC, и перечисленных ниже инструментов, которые крепятся на рабочем наконечнике привода Powerease и совместимы с ним:

- метчики;
- сверла;
- Привод
- резак для стержней;
- резак для штифтов;
- инструмент для отламывания стопорных винтов (SSBO).

Система Powerease и дополнительные принадлежности к ней совместимы со следующими системами имплантатов:

- спинальная система CD HORIZON SOLERA;
- спинальная система TSRH 3Dx.

## ПОДСОЕДИНЕНИЕ СИСТЕМЫ К IPC

**Важная информация!** При использовании привода Powerease кнопка ручного запуска и остановки на задней стороне пульта управления IPC (Рис. 1-2) не работает.

Примечание. Привод Powerease не использует систему помп IPC. Помпы можно использовать с другими инструментами, требующими ирригации и охлаждения.

1. Убедитесь в том, что все колеса на тележке IPC заблокированы.
2. Проверьте все компоненты на предмет повреждений и определите, готова ли система к работе.

3. Укрепите IPC и пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения на стойке капельницы.

**Важная информация!** Укрепите пакеты с жидкостью для ирригации и охлаждения выше IPC, чтобы обеспечить надлежащий поток.

4. Подключите IPC к источнику электропитания. IPC нужно установить так, чтобы источник электропитания оставался доступным и позволял отключиться от электросети с помощью шнура питания.
5. Найдите порт для подключения Powerease на панели разъемов (Рис. 14-2) и вставьте разъем привода Powerease.
6. Если вы используете NIM-Eclipse с системой IPC Powerease, необходимо соединить системы IPC Powerease и NIM-Eclipse.
7. Включите IPC и выполните следующие действия.
  - Убедитесь в том, система успешно выполнила самодиагностику.
  - Убедитесь в том, что на мониторе IPC появился экран Powerease.
8. Убедитесь в функционировании системы IPC Powerease.

## ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА IPC POWEREASE

Переключатель режима используется для изменения направления работы рукоятки между прямым, обратным и колебательным, если рукоятка является активной. Когда рукоятка не активна, используйте переключатель режима для включения рукоятки.

Рис. 14-1. Электропривод Powerease

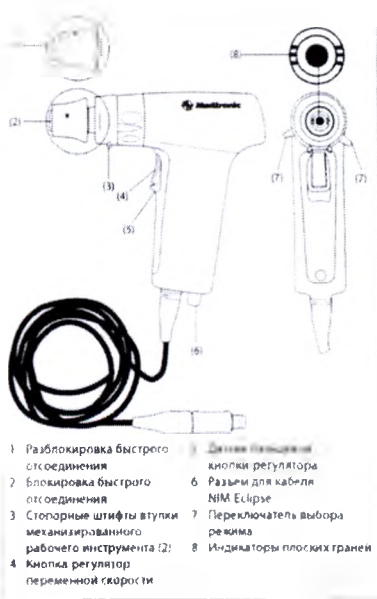


Рис. 14-2. Порты для подключения Powerease к IPC



РАБОТА С СИСТЕМОЙ IPC POWEREASE

1. Поверните переключатель режима на приводе Powerease (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед).
2. Убедитесь в том, что на сенсорном экране IPC выполняются следующие условия.
  - Поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) активно и значение скорости по умолчанию отображается белым цветом.
  - Под надписью Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора) написано Ready For Use (Готова к работе).

**Примечание.** Если состояние кнопки-регулятора отображается как Locked (Заблокирована), отпустите и нажмите кнопку-регулятор, чтобы снять блокировку. Если у вас не получается изменить состояние кнопки-регулятора на Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.
3. На приводе Powerease нажмите кнопку-регулятор (Рис. 14-4) и убедитесь в том, что значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается зеленым цветом
4. Нажмите кнопку-регулятор на приводе Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
  - При увеличении силы нажатия на кнопку-регулятор скорость увеличивается.
  - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается желтым цветом
5. Уберите палец с кнопки-регулятора на приводе Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.
  - Вращение привода прекратилось.
  - Значение скорости в поле FWD Speed (Скорость прямого вращения) на сенсорном экране отображается белым цветом.
6. Повторите этапы с 1 по 5 для режимов обратного вращения (**R**) и колебаний .

ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ POWEREASE НА СЕНСОРНОМ ЭКРАНЕ

Чтобы настроить максимальную скорость привода с помощью сенсорного экрана IPC Powerease (Рис. 14-4), в соответствующем поле управления скоростью нажимайте кнопки со знаками «плюс» для увеличения максимальной скорости и «минус» для снижения максимальной скорости.

- Изменение скорости:
  - FWD Speed (Скорость прямого вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
  - REV Speed (Скорость обратного вращения) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 250 об./мин с шагом 10 об./мин.
  - OSC Speed (Скорость колебаний) — предусмотрена регулировка в диапазоне от 10 до 200 об./мин с шагом 10 об./мин
- Расшифровка цветовых обозначений данных на сенсорном экране IPC Powerease:
  - белый — выбранная скорость не применяется, палец не касается кнопки-регулятора;
  - зеленый — выбранная скорость не применяется, палец касается кнопки-регулятора;
  - желтый — выбранная скорость применяется;
  - серый — неактивно.
- Trigger Status (Состояние кнопки-регулятора):
  - Ready For Use (Готова к работе) — устройство готово к использованию;
  - Locked (Заблокирована) — в случае, если управление кнопкой-регулятором нарушено, кнопка-регулятор блокируется до устранения нарушения и возможности возобновления работы с Powerease.Чтобы снять блокировку, отпустите и нажмите кнопку-регулятор. Если устройство не возвращается в состояние Ready For Use (Готова к работе), обратитесь в службу технической поддержки.

Рис. 14-3. Переключатель режима Powerease



Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC Powerease

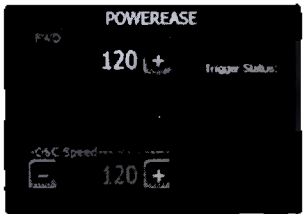
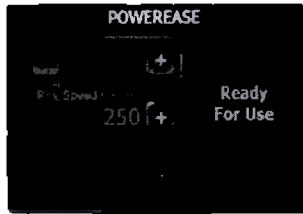


Рис. 14-4. Сенсорный экран IPC Powerease



## ПОДСОЕДИНЕНИЕ СТАНДАРТНОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе Powerease System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы Powerease) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода Powerease, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).  
**Примечание.** При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
2. Вставьте сердечник стандартного рабочего наконечника (Рис. 14-5, 1) в зажимной патрон до полной посадки. Полная посадка — это значит на или возле запялка вала привода (Рис. 14-6).
- Примечание.** Если вы используете вал с двумя гранями, совместите плоские грани вала привода с отметками на зажимном патроне (Рис. 14-1, 8).
3. Разблокируйте кольцо быстрой разблокировки, чтобы поместить рабочий наконечник в фиксированное положение (Рис. 14-1, 2).
4. Чтобы задать режим работы привода Powerease, поверните переключатель режима (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед), **R** (назад) или  (колебания).
  - Чтобы начать сверление, нарезание резьбы метчиком или ввертывание винта, выберите вращение вперед.
  - Чтобы выкрутить сверло или винт либо прекратить нарезание резьбы, выберите вращение назад.
  - Чтобы заблокировать инструмент в текущем положении, выберите режим колебаний. Дополнительную информацию см. в документе «Электронный храповик электропривода Powerease».
5. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
6. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-5. Стандартные рабочие наконечники

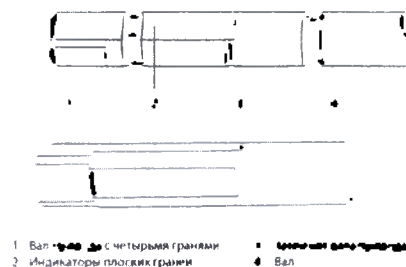
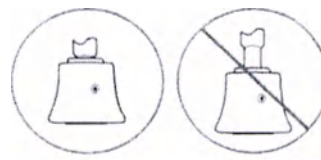


Рис. 14-6. Посадка стандартных рабочих наконечников



### Электронный храповик электропривода Powerease

Храповик позволяет поворачивать инструмент вручную только в одном направлении.

- **FWD Mode** (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку по часовой стрелке, а то время как храповик блокирует вращение против часовой стрелки.
- **REV Mode** (Режим прямого вращения): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка работает как храповик, позволяя поворачивать рукоятку против часовой стрелки, а то время как храповик блокирует вращение по часовой стрелке.
- **OSC Mode** (Режим колебаний): При отпущенной кнопке-регуляторе рукоятка блокирует инструмент в текущем положении, а хирург может вручную повернуть рукоятку по часовой стрелке или против нее.

### Проверка работы храповика Powerease

1. Установите сверло, метчик или отвертку в зажимной патрон. Подробную информацию см. раздел «Подсоединение стандартного рабочего наконечника и работа с ним».
2. Поверните переключатель режима на приводе Powerease (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед).
3. Крепко удерживайте вал привода Powerease и убедитесь в выполнении следующих условий.  
**Важная информация! ЗАПРЕЩАЕТСЯ** держаться за инструмент. **НЕ** прикасайтесь к датчику кнопки-регулятора.
  - При вращении вала против часовой стрелки срабатывает храповик.
  - Храповик не срабатывает при вращении вала по часовой стрелке.
4. Поверните переключатель режима в положение **R** (назад) и убедитесь в выполнении следующих условий.
  - При вращении вала по часовой стрелке срабатывает храповик.
  - Храповик не срабатывает при вращении вала против часовой стрелки.
5. Поверните переключатель режима в положение колебаний  и убедитесь в том, что храповик не срабатывает при попытке вращения вала в любую сторону.



ПОДСОЕДИНЕНИЕ МЕХАНИЗИРОВАННОГО РАБОЧЕГО НАКОНЕЧНИКА И РАБОТА С НИМ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Полный список совместимых рабочих наконечников и полную информацию по их надлежащему использованию см. в документе Powerease System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы Powerease) и инструкции по эксплуатации. Самую новую версию вкладышей к устройствам и руководств можно получить в службе технической поддержки и у торговых представителей.

1. Чтобы разблокировать зажимной патрон привода Powerease, оттяните назад и удерживайте кольцо быстрой разблокировки (Рис. 14-1, 1).
- Примечание.

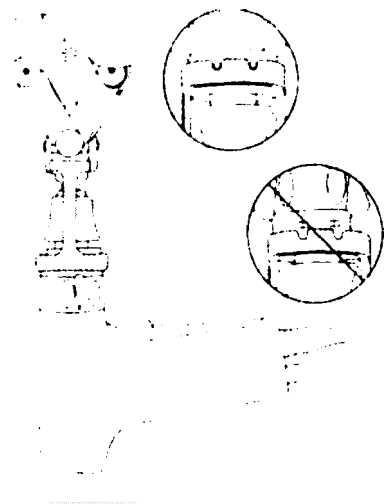
При установке или извлечении инструментов кольцо быстрой разблокировки нужно удерживать в разблокированном положении.
2. Совместите выемки на втулке рабочего наконечника и стопорные штифты на механизированном рабочем наконечнике (Рис. 14-7).
3. Чтобы задать режим работы привода Powerease, поверните переключатель режима (Рис. 14-3) в положение **F** (вперед), **R** (назад) или  (колебания).
- Переведите переключатель режима вперед, чтобы срезать или отрезать имплантируемые стержни, отрезать вертикальные штифты и отломать вкрученные винты.

• Переведите переключатель режима назад для того, чтобы разблокировать инструмент.

• Режим колебаний предназначен для блокирования вращения стандартных рабочих наконечников и не имеет функций при использовании механизированных рабочих наконечников. Однако при при оттягивании кнопки-регулятора сердечник инструмента будет выполнять колебательные движения на 60° по и против часовой стрелки.
4. Чтобы настроить скорость работы привода, увеличивайте давление для увеличения скорости и уменьшайте давление для уменьшения скорости
- ПРИМЕЧАНИЕ.

На сенсорном экране IPC отображается максимальная скорость для выбранного режима.
5. Чтобы извлечь стандартный рабочий наконечник, выполните процедуру в обратном порядке.

Рис. 14-7. Посадка механических рабочих наконечников



ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ POWEREASE

См. документ 68E4189 в разделе, посвященном очистке и стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВОДА POWEREASE

Электропривод Powerease 234000

|                                                                           |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер                                                                    | 175 мм x 160 мм x 42 мм                                                                                    |
| Масса                                                                     | 900 г (1 200 г вместе с кабелем)                                                                           |
| Скорость                                                                  | от 0 до 250 об /мин (переменная)                                                                           |
| Крутящий момент                                                           | 7 Нм                                                                                                       |
| Длина кабеля (привод)                                                     | 4,5 м                                                                                                      |
| Длина кабеля (от IPC к блоку интерфейса пациента)                         | 4,5 м                                                                                                      |
| Длина кабеля (от привода до IPC)                                          | 4,5 м                                                                                                      |
| Рабочий цикл деталей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом | При постоянной температуре в операционной до 33 °C привод Powerease рассчитан на постоянную эксплуатацию.  |
|                                                                           | При нормальной температуре в операционной (до 25 °C) привод Powerease рассчитан на постоянную эксплуатацию |

## РАБОТА IPC POWEREASE С СИСТЕМОЙ NIM-ECLIPSE

**Важная информация!** Не используйте комбинацию оборудования IPC Powerease - NIM-Eclipse с переносными розетками с несколькими гнездами и с удлинителями.

Система Powerease снабжена двумя кабелями, соединяющими IPC и систему NIM-Eclipse. Провода внутри Powerease контактируют с частью инструмента, не имеющей изоляционного покрытия, и проводят стимулирующий ток на кончик инструмента для мониторинга нервных волокон. Для получения более подробной информации обратитесь к региональному представителю NIM-Eclipse.

**Важная информация!** Для стимуляции нервов могут применяться только метчики, винты и сверла. Для получения дополнительной информации о рабочих наконечниках, подходящих для стимуляции нервов, см. документ POWEREASE System Working Ends User's Manual (Руководство пользователя рабочих наконечников системы POWEREASE) и инструкции по эксплуатации. При использовании привода IPC POWEREASE вместе с NIM-Eclipse эта комбинация образует медицинскую электрическую систему. Компоненты системы перечислены ниже.

- IPC
- Powerease с инструментами
- NIM-Eclipse
- Комплект кабелей NIM

### Соединение систем IPC POWEREASE и NIM-Eclipse

**Важная информация!** Инструкции по настройке и эксплуатации системы NIM-Eclipse, включая ноутбук, см. в NIM-Eclipse Users Guide (Руководстве пользователя NIM-Eclipse).

#### Предупреждения:

- В среде пациента разрешается применять только рукоятку Powerease и принадлежности к ней. NIM-Eclipse запрещено использовать вблизи пациента (в радиусе 1,5 м вокруг пациента).
- Не прикасайтесь к пациенту и корпусу NIM-Eclipse одновременно.
- Утилизируйте одноразовые кабели NIM после каждой процедуры.
- Все периферийные устройства, подключаемые к системе, должны соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1. Проконсультируйтесь со специалистами отдела биомедицинской техники вашей организации, чтобы определить, отвечают ли используемые внешние устройства данному требованию.

1. Подключите IPC и подтвердите функционирование системы IPC Powerease.
2. Соедините компоненты NIM-Eclipse в соответствии с инструкциями, приведенными в NIM-Eclipse Users Guide (Руководстве пользователя NIM-Eclipse). Убедитесь в том, что шнур питания ноутбука подключен к контроллеру NIM-Eclipse 945ECLC.
3. Подсоедините один конец черного кабеля NIM к выходному порту стимулирующего сигнала на удлинителе стимулятора NIM-Eclipse (Рис. 14-8).
4. Подсоедините второй конец черного кабеля NIM к входному порту стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
5. Подключите один конец синего кабеля NIM к порту выходного стимулирующего сигнала на панели разъемов IPC (Рис. 14-8).
6. Подключите второй конец синего кабеля NIM к порту входного стимулирующего сигнала NIM на приводе Powerease.

**Важная информация!** Направляйте проволоку так, чтобы она не мешала персоналу операционной.



# УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

При возникновении любых неполадок, которые не удастся устранить в результате действий, предложенных ниже, обратитесь в службу технической поддержки.

## IPC и многофункциональная ножная педаль

| Неполадка                                                                                                                                                                                                                                                                 | Возможная причина                                                                                                                                                                                        | Действие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Помпа(-ы) не работает(-ют).                                                                                                                                                                                                                                               | Вышли из строя внутренние компоненты.<br>Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.                                                                                                         | Обратитесь в службу технической поддержки.<br>При стерилизации используйте сухой жар.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Поток в системе ирригации слабый или отсутствует.                                                                                                                                                                                                                         | Комплект трубок неправильно подключен к помпе.<br>Защемлена или перегнута трубка.<br>Зажимы трубок ограничивают поток.<br>Задано низкое значение скорости ирригационного потока.<br>Засорился ирригатор. | Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо.<br>Проверьте трубки сбоку помпы. См. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости».<br>Проверьте остальную часть трубок на предмет защемления или перегиба. При необходимости замените трубки.<br>Откройте зажимы трубки.<br>Отрегулируйте скорость ирригационного потока.<br>Замените ирригатор. |
| Ошибка из-за потери скорости помпы                                                                                                                                                                                                                                        | Комплект трубок неправильно подключен к помпе.<br>Защемлена или перегнута трубка.                                                                                                                        | Поменяйте местами трубки помпы и убедитесь, что крышка полностью закрыта, а поток движется слева направо<br>Проверьте трубку сбоку помпы на защемление или перегиб (см. раздел «Помпы для ирригации и охлаждающей жидкости»)                                                                                                                                                                                      |
| На пульте управления установлены неправильные параметры по умолчанию.<br>Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается сообщение «Connect Handpiece» (Подключите рукоятку).<br>Рукоятка подсоединена, но на пульте управления отображается другая рукоятка. | Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.                                                                                                                                                  | При стерилизации используйте сухой жар.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Пульт управления не включается.                                                                                                                                                                                                                                           | Неправильно подсоединен шнур питания.<br>Нет питания.<br>Сгорел предохранитель на входе питания.<br>Вышли из строя внутренние компоненты.                                                                | Подсоедините шнур питания.<br>Проверьте наличие питания (т. е. разветвитель питания включен, автоматический выключатель замкнут и т. д.).<br>Вместо сгоревших установите новые замедленные предохранители на 5,00 А, 250 В (номер детали: 11270066 комплект плавких предохранителей 1898125).<br>Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                       |
| Лампочка включения питания горит, но на сенсорном экране нет изображения.                                                                                                                                                                                                 | Вышли из строя внутренние компоненты.                                                                                                                                                                    | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Пульт управления не выключается.                                                                                                                                                                                                                                          | Вышел из строя выключатель питания.                                                                                                                                                                      | Отсоедините шнур питания от сети и обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Сенсорный экран не реагирует на касание                                                                                                                                                                                                                                   | Смещение прокладки экрана или выход из строя внутренних компонентов.                                                                                                                                     | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Сенсорный экран работает неправильно.                                                                                                                                                                                                                                     | Сенсорный экран не откалиброван.                                                                                                                                                                         | Откалибруйте сенсорный экран                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| На пульте управления отображается неверный тип рукоятки или электродвигателя.                                                                                                                                                                                             | Пульт управления неправильно определяет рукоятку или электродвигатель.<br><br>Попадание влаги в кабель мешает распознаванию рукоятки.                                                                    | Отсоедините и снова подсоедините кабель электродвигателя.<br>Выключите и снова включите пульт управления.<br><br>Замените электродвигатель, кабель электродвигателя или пульт управления, чтобы выявить неполадку.<br>При стерилизации используйте сухой жар.                                                                                                                                                     |



УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК В ОБЪЕДИНЕННОМ ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

| Неполадка                                                            | Возможная причина                                                     | Действие                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кнопки или педаль модуля ножного управления не реагируют на нажатие. | Неисправность У-образного делителя сигнала                            | Отсоедините У-образный делитель сигнала и подсоедините МНУ непосредственно к IPC.                                                                                          |
|                                                                      | Неправильное использование модуля.                                    | Нажмите и удерживайте кнопки не менее 1 секунды, подождите пока не раздастся подтверждающий тональный сигнал пульта управления.                                            |
|                                                                      | Не реагирует верхняя кнопка.                                          | Подсоединена одна (1) рукоятка (верхняя кнопка не работает, когда подключена 1 рукоятка).                                                                                  |
|                                                                      | Не полностью вставлен разъем.                                         | Отсоедините и снова подсоедините кабель модуля ножного управления<br>Попробуйте подключить другой модуль ножного управления или пульт управления, чтобы выявить неполадку. |
|                                                                      | Вышли из строя внутренние компоненты.                                 | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                 |
| Рукоятка не вращается.                                               | Вышел из строя ножной переключатель.                                  | Отсоедините ножной переключатель и воспользуйтесь тумблером ручного пуска и остановки на задней панели пульта управления.                                                  |
|                                                                      | Вышел из строя электродвигатель рукоятки или привод электродвигателя. | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                 |

Боры и лезвия XOMED

| Неполадка                                                        | Возможная причина                                  | Действие                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Создается впечатление, что инструмент поврежден или имеет дефект | Инструмент поврежден или имеет дефект.             | Снимите и замените инструмент.                                                                                                                                                                                                    |
| Чрезмерная вибрация инструмента, чрезмерный шум при движении     | Инструмент вставлен не плотно.                     | В случае микродебридеров оттяните назад зажимной патрон и переставьте инструмент.<br>В случае использования дрели Visao разблокируйте запорное кольцо, проверьте и снова установите выступ в выемку, заблокируйте запорное кольцо |
| Отсутствует аспирация.                                           | Засорилось отверстие лезвия                        | Очистите лезвие с помощью стилета<br>Чтобы устранить засор, уберите лезвие из операционного поля и погрузите кончик лезвия в стерильную воду, оставив отсос подсоединенным к рукоятке.                                            |
|                                                                  | Засорилась трубка.                                 | Снимите и проверьте трубку отсоса. Если она засорена, очистите и снова подсоедините ее.                                                                                                                                           |
| Утечка ирригационной жидкости из инструмента.                    | Инструмент неправильно вставлен в зажимной патрон. | Проверьте, правильно ли вставлен инструмент, потянув назад зажимной патрон, и переустановите инструмент.                                                                                                                          |
|                                                                  | Аспирация слабая или отсутствует.                  | См. возможные причины отсутствия аспирации                                                                                                                                                                                        |
| Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.                    | Инструмент неустойчиво ведет себя в рукоятке.      | Уменьшите рабочую скорость рукоятки                                                                                                                                                                                               |
|                                                                  |                                                    | Используйте инструменты, номинальная скорость которых соответствует выбранной на пульте управления                                                                                                                                |
|                                                                  |                                                    | При необходимости используйте защиту для средних, длинных и сверхдлинных боров.                                                                                                                                                   |
|                                                                  |                                                    | Работайте с рукояткой на половине полной скорости для средних, длинных и сверхдлинных боров<br>Выберите новый инструмент                                                                                                          |

**Электродвигатели Legend EHS, Legend EHS Stylus и Indigo**

| Неполадка                                                                | Возможная причина                                                             | Действие                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электродвигатель слишком горячий, и его невозможно касаться или держать. | Электродвигатель недостаточно остыл после стерилизации.                       | После стерилизации паром нужно подождать, пока электродвигатель остынет.                                                                                                                                |
|                                                                          | Электродвигатель нагревается от насадки.                                      | Смените насадку, чтобы выяснить, что является причиной нагрева, электродвигатель или насадка.                                                                                                           |
|                                                                          | Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.                           | Прекратите работу и дайте остыть электродвигателю, используя его в прерывистом режиме, или оберните электродвигатель влажным стерильным полотенцем.                                                     |
|                                                                          | Недостаточная ирригация                                                       | Обеспечьте надлежащую ирригацию операционного поля во время рассечения кости.                                                                                                                           |
| Инструмент с трудом извлекается из насадки.                              | Износ насадки.                                                                | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                              |
|                                                                          | Использование инструментов, подвергшихся повторной обработке                  |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                          | Использование неразрешенного средства для восстановления свойств инструмента. |                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                          | <b>Неправильная очистка.</b>                                                  | Тщательно очистите насадку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.<br>Замените инструмент.                                                                                    |
| Насадка неправильно садится на электродвигатель.                         | Не выровнены грани зажимного патрона электродвигателя.                        | С помощью гаечного ключа электродвигателя Legend поворачивайте ближайшую к корпусу электродвигателя грань, пока отметка не совместится с отметкой на самой удаленной от корпуса электродвигателя грани. |
| Электродвигатель не работает.                                            | Неправильно подсоединены кабели.                                              | Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.                                                                                                                |
|                                                                          | <b>Задана слишком маленькая скорость.</b>                                     | Убедитесь в том, что выбрана скорость более 10 000 об./мин (EHS) или 3000 об./мин (Stylus).                                                                                                             |
|                                                                          | На электродвигателе неправильно установлена и заблокирована насадка.          | Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования.                                                                                                                             |
|                                                                          | Внутренний сбой электродвигателя или пульта управления.                       | Замените электродвигатель или пульт управления, чтобы выявить неполадку.                                                                                                                                |
|                                                                          | Неправильно работает модуль ножного управления.                               | Проверьте, нет ли посторонних предметов под ножной pedalю.                                                                                                                                              |
| Электродвигатель с насадкой вращаются, но издают необычный шум.          | Повреждены кабели.                                                            | Проверьте, нет ли трещин или разрывов на кабелях, и не погнуты ли штырьки разъемов.                                                                                                                     |
|                                                                          | Износились подшипники                                                         | Замените насадку, чтобы выяснить источник неполадки.                                                                                                                                                    |
|                                                                          | Неполный электрический контакт.                                               | Проверьте все соединения от источника электропитания до пульта управления.<br>Убедитесь в правильности подсоединения кабелей электродвигателя и ножного переключателя.                                  |
|                                                                          | Внутренняя неисправность электродвигателя, пульта управления или кабеля.      | Замените электродвигатель, пульт управления или кабель, чтобы выявить неисправный компонент.                                                                                                            |
|                                                                          | Неправильно установлена насадка.                                              | Снимите и правильно переустановите насадку и инструмент для препарирования                                                                                                                              |

Электродвигатели Stylus Touch

| Неполадка                     | Возможная причина                                                                          | Действие                                                                                               |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электродвигатель не работает. | Пальцевой переключатель не достигает максимальной скорости                                 | Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений. |
|                               | Пальцевой переключатель не реагирует. Аварийный переключатель переведен в безопасный режим | Переставьте переключатель в положение рабочего режима.                                                 |
|                               | Пальцевой переключатель поврежден.                                                         | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                             |

Насадки и телескопические трубки Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

| Неполадка                                                                                                 | Возможная причина                                                                                                                                                                                   | Действие                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Невозможно держать насадку или телескопическую трубку или прикасаться к ней из-за высокой температуры.    | Нагрев в результате износа подшипников насадки или трубки.                                                                                                                                          | ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Попробуйте использовать другую насадку или трубку.<br><br>Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Если с новой телескопической трубкой неполадка устраняется, выбросьте перегревшуюся трубку. |
|                                                                                                           | Насадка или трубка загрязнена из-за неправильной очистки.                                                                                                                                           | Соблюдайте надлежащий порядок очистки.                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                           | Большая боковая нагрузка во время рассечения ткани.                                                                                                                                                 | Прекратите работу и дайте остыть насадке, используя ее в прерывистом режиме. Попробуйте другую такую же насадку или оберните насадку влажным стерильным полотенцем.                                                                                               |
| Насадка или телескопическая трубка погнута, болтается, повреждена или в ней не хватает какой-либо детали. | Неправильное обращение с насадкой, насадка вышла из строя из-за длительного использования или приложения чрезмерного усилия во время работы.                                                        | ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Выбросьте телескопическую трубку. Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования. Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                          |
|                                                                                                           | Неправильный способ очистки или стерилизации.                                                                                                                                                       | Подберите соответствующий инструмент для препарирования по номенклатуре или обратитесь в службу технической поддержки                                                                                                                                             |
|                                                                                                           | Применение коррозионных или содержащих хлор средств.<br><br>Износ                                                                                                                                   | Телескопические трубки выбрасываются после многократного использования.                                                                                                                                                                                           |
| Чрезмерная смазка насадки                                                                                 | Нанесение избытка смазки во время очистки.                                                                                                                                                          | Осмотрите компонент и протрите лишнюю смазку.                                                                                                                                                                                                                     |
| В насадке на ножке отсутствует деталь из области ножки или погнута ножка.                                 | Насадка повреждена инструментом для препарирования, просверлившим часть или всю область ножки.                                                                                                      | ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать компонент. Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                           | Насадка погнута из-за неправильного использования.                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Перегрев контрголовой насадки 16-MF                                                                       | В контрголовой насадке вал привода входит в зацепление с комплектом шестерен. Поэтому область насадки приблизительно в 2 см от дистального конца и правая часть угловой головки обычно нагреваются. | Если температура растет или становится чрезмерной, обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                     |
| Из насадки или электродвигателя идет дым.                                                                 | Насадка не заблокирована.                                                                                                                                                                           | Убедитесь в том, что насадка заблокирована.                                                                                                                                                                                                                       |

## Инструменты Legend EHS, Legend EHS Stylus и Stylus Touch

| Неполадка                                                                        | Возможная причина                                                                                  | Действие                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неустойчивое поведение инструмента                                               | Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.                                          | Вставьте инструмент Legend.                                                                                                                                                               |
|                                                                                  | Износ подшипников насадки или трубки.                                                              | Попробуйте другую насадку или трубку, чтобы выявить источник неполадки.                                                                                                                   |
|                                                                                  |                                                                                                    | Если неисправна насадка, обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                       |
|                                                                                  | Насадка или трубка несовместима с инструментом.                                                    | Если неисправна трубка, выбросьте ее и воспользуйтесь другой трубкой.                                                                                                                     |
|                                                                                  | Поврежден электродвигатель.                                                                        | Цветовая маркировка на упаковке инструмента и на насадке или трубке должна совпадать.                                                                                                     |
| Чрезмерная вибрация инструмента                                                  | При определенных скоростях размер и геометрия инструмента могут быть причиной его сильной вибрации | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                |
|                                                                                  |                                                                                                    | Отрегулируйте скорость, изменяя настройку давления либо с помощью ножного или пальцевого управления. Запрещается использовать инструмент, если его нестабильное поведение не устраняется. |
|                                                                                  |                                                                                                    | Замените инструмент.                                                                                                                                                                      |
|                                                                                  |                                                                                                    | Отрегулируйте скорость.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                  |                                                                                                    | Замените инструменты.                                                                                                                                                                     |
| Инструмент затупился.                                                            | Длительное использование инструмента.                                                              | Замените инструмент на новый.                                                                                                                                                             |
|                                                                                  | Использовался инструмент, подвергшийся вторичной обработке.                                        |                                                                                                                                                                                           |
| Неправильная посадка инструмента в электродвигателе или зажимном патроне насадки | Неправильная геометрия инструмента.                                                                | Обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                |
|                                                                                  | Инеродные предметы в зажимном патроне насадки или электродвигателе.                                | Тщательно очистите насадку или электродвигатель в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.                                                                         |
|                                                                                  |                                                                                                    | Если очистка не помогает устранить неполадку, обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                  |
|                                                                                  | Вместо инструмента Legend используется другой инструмент.                                          | Вставьте инструмент Legend.                                                                                                                                                               |
|                                                                                  |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                           |

КОДЫ ОШИБОК

| № кода | Название                                                                                                                                                                                              | Причина                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | ПКЭ (плата контроллера электродвигателя) не сообщает о загрузке в течение 5 секунд после получения команды от монтажной платы Active Interlink о запуске, и последующие попытки завершаются неудачно. | Системная ошибка                           | Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2      | НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ                                                                                                                                                                                       | НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ                            | НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3      | Сбой связи ПИ-ПКЭ — превышено максимальное число повторных передач                                                                                                                                    | Системная ошибка                           | Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4      | Сбой связи ПИ-ПКЭ — не удалось получить ответ.                                                                                                                                                        |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5      | Сбой связи ПИ-ПКЭ — не получено сообщение о состоянии.                                                                                                                                                |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6      | Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка идентификатора сериализации                                                                                                                                                |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7      | Сбой связи ПИ-ПКЭ — прерывание по истечении времени ожидания                                                                                                                                          |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8      | Сбой связи ПИ-ПКЭ — ошибка распознавания переменной.                                                                                                                                                  |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 9      | Сбой потока помпы 1 (нет переходов на оптическом датчике).                                                                                                                                            | Сбой потока помпы №1                       | Проверьте подсоединение трубок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 10     | Сбой потока помпы 2 (нет переходов на оптическом датчике)                                                                                                                                             | Сбой потока помпы №2                       | Проверьте подсоединение трубок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11     | К порту 1 (первые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.                                                                                                                   | Рукоятка                                   | Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12     | К порту 2 (вторые 12 штырьков) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.                                                                                                                   |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 13     | К порту 3 (4 штырька) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.                                                                                                                            |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14     | К порту 4 (Skeeter) подключена нераспознанная или поврежденная рукоятка.                                                                                                                              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 15     | Рукоятка застопорилась.                                                                                                                                                                               | Рукоятка застопорилась                     | Проверьте инструмент.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16     | Обнаружена перегрузка по току электродвигателя ПКЭ                                                                                                                                                    | Перегрузка по току электродвигателя        | Отсоедините разъем рукоятки и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените рукоятку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17     | Подключена нераспознанная или поврежденная многофункциональная ножная педаль                                                                                                                          | Ошибка подключения ножной педали           | Если используется только ножная педаль, отсоедините ее разъем и снова вставьте его. Если ошибка не устраняется, замените ножную педаль или перейдите на ручное управление. Если используется Y-образный делитель сигнала, отсоедините ножную педаль и Y-образный делитель сигнала, а затем подсоедините ножную педаль непосредственно к IPC. Если после повторного подсоединения ножной педали ошибка исчезает, замените Y-образный делитель сигнала на другой модуль. Если ошибка не устраняется, замените ножную педаль и снова подсоедините Y-образный делитель сигнала и ножную педаль или перейдите на ручное управление. |
| 18     | Повреждена рукоятка или основание пальцевого рычага находится в неправильном положении.                                                                                                               | Ошибка управления пальцевого переключателя | Stylus Touch — выявлена ошибка управления пальцевого переключателя. Удостоверьтесь в том, что кольцо рычага управления правильно расположено в одном из четырех положений. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic. Нажмите ОК, чтобы перейти к альтернативному методу управления.<br>Triton/Powerase — убедитесь в том, что переключатель выбора режима переведен в соответствующее положение с помощью механизма вращения и зафиксирован в этом положении. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medtronic.                              |
| 19     | Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись региональных настроек (язык)                                                                                                         | Не удалось выполнить самопроверку          | Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 20     | Не удалось выполнить самопроверку ПИ — в реестре нарушена запись конфигурации сектора.                                                                                                                |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 21     | Не удалось выполнить самопроверку ПИ — поврежден файл рабочих характеристик или не удается его создать                                                                                                |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 22     | НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ                                                                                                                                                                                       | НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ                            | НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И КОДЫ ОШИБОК В ОБЪЕДИНЕННОМ ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕКТРОПРИВОДАМИ (IPC)

| № кода | Название                                                                      | Причина                           | Описание                                                                                                                         |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23     | Неспецифический сбой самопроверки ПКЭ                                         | Не удалось выполнить самопроверку | Выключите питание. Подождите 10 секунд. Включите питание. Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки. |
| 24     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 1                                |                                   |                                                                                                                                  |
| 25     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 2                                |                                   |                                                                                                                                  |
| 26     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 3                                |                                   |                                                                                                                                  |
| 27     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт 4                                |                                   |                                                                                                                                  |
| 28     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 1 мостовой схемы |                                   |                                                                                                                                  |
| 29     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 2 мостовой схемы |                                   |                                                                                                                                  |
| 30     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 3 мостовой схемы |                                   |                                                                                                                                  |
| 31     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 4 мостовой схемы |                                   |                                                                                                                                  |
| 32     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 5 мостовой схемы |                                   |                                                                                                                                  |
| 33     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — закорочен транзистор 6 мостовой схемы |                                   |                                                                                                                                  |
| 34     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — аналого-цифровой преобразователь      |                                   |                                                                                                                                  |
| 35     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — ошибка электродвигателя               |                                   |                                                                                                                                  |
| 36     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 3,3 вольт                     |                                   |                                                                                                                                  |
| 37     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 12 вольт                      |                                   |                                                                                                                                  |
| 38     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — питание 48 вольт                      |                                   |                                                                                                                                  |
| 39     | Не удалось выполнить самопроверку ПКЭ — порт FCU                              |                                   |                                                                                                                                  |

# ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по повторной обработке могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции по повторной обработке можно найти на [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)

## ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

### Отсоединение кабеля инструмента от пульта управления

Чтобы отсоединить кабели с несиликоновыми многоштырьковыми разъемами от пульта управления, прижмите разъем к пулту управления и затем вытяните его, удерживая за стопорное кольцо.

**Примечание.** Многоштырьковые и одноштырьковые разъемы с силиконовой изоляцией не имеют стопорного кольца (1). Разъемы такого типа отсоединяются от панели разъемов под прямым углом.

**Предупреждение!** После отсоединения изолированных разъемов (см. W79) от пульта управления разъемы, на которых имеются загрязнения под изоляционным слоем, следует очистить в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. Если после очистки и стерилизации загрязнения все еще присутствуют, верните разъем на гарантийное обслуживание.



### Очистка многофункциональной ножной педали

**Важная информация!** Если под защитным чехлом кабеля ножной педали есть загрязнения, верните педаль на гарантийное обслуживание.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать педаль в жидкость или стерилизовать.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.

1. ТОЛЬКО на нескользящую подкладку распылите нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0–8,0 или дезинфицирующее средство на основе фенола, разведенное в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Оставьте раствор на подкладке приблизительно на 10 минут.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите ножную педаль смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите педаль насухо чистой неабразивной тканью.

### Очистка У-образного делителя сигнала

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать У-образный делитель сигнала в жидкость или стерилизовать его.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.
3. Смочите салфетку в нейтральном ферментативном моющем средстве с pH 6,0–8,0 или в дезинфицирующем средстве на основе фенола, разведенном в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
4. Вытрите У-образный делитель сигнала смоченной салфеткой до устранения видимых загрязнений.
5. Протрите модуль насухо чистой неабразивной тканью.



Medtronic

## Инструкции по повторной обработке

### Электрорукоятка Triton с высоким крутящим моментом

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO 17664)  
Инструкции по очистке и стерилизации могут быть  
изменены без уведомления. Актуальные инструкции  
можно найти на веб-узле [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
M000030A322 B

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Предупреждения и меры предосторожности</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.</li><li>Запрещается выполнять ультразвуковую чистку рукоятки Triton с высоким крутящим моментом.</li><li>Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие «лор-чистящие» средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.</li><li>После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.</li><li>Применение моющей дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.</li></ul> |
| <b>Ограничения</b>                                                               | Перед тем как снова воспользоваться рукояткой, проверьте ее функциональность, подсоединив ее к IPC и нажав спусковую кнопку. Убедитесь в том, что вал привода вращается.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Важные замечания</b>                                                          | Отсоедините устройство от IPC. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Защита от загрязнений и транспортировка</b>                                   | Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Подготовка к обеззараживанию</b>                                              | Отсоедините устройство от IPC. Снимите и утилизируйте одноразовые компоненты.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Очистка</b>                                                                   | Рукоятка и насадки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед закладкой устройств в моечную машину промойте их вручную в водопроводной воде до исчезновения видимых загрязнений.</li><li>Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса.</li><li>Поместите устройства в моечную машину. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды.</li></ul> <p>Прокладывайте в том, что вы используете автоматизированный цикл очистки на устройствах, которые не имеют внешних загрязнений.</p>                            |

| Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине | Фаза          | Длительность рециркуляции | Температура воды            | Тип и концентрация моющего средства                                  |
|-----------------------------------------------|---------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                               | Замачивание   | 2 мин                     | Холодная водопроводная вода |                                                                      |
|                                               | Промывка      | 5 мин                     | 66 °C                       | Нейтральное ферментативное моющее средство с показателями pH 6,0–8,0 |
|                                               | Ополаскивание | 1 мин                     | Горячая водопроводная вода  |                                                                      |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Очистка Ручные методы</b> | <p>Рукоятка и насадки</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Тщательно промойте все устройство, включая кабели, в проточной воде.</li><li>Протрите все наружные поверхности устройства и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — чистящий раствор).</li><li>Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Проведите в движение имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства.</li><li>Очистите центральную канализованную ось рукоятки с помощью щетки для очистки (номер детали 170 028-1 или аналог), смоченной чистящим раствором.</li><li>Введите щетку для очистки в переднее отверстие канализованной оси и сделайте не меньше 6 движений щеткой. Если вы видите загрязнения на щетке, когда вынимаете ее после движения внутри рукоятки, смывайте их в чистящем растворе.</li><li>Повторите описанные выше действия с боковой стороны рукоятки.</li><li>С помощью шпильки введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в переднее отверстие канализованной оси.</li><li>Введите приблизительно 30 мл чистящего раствора из шпильки в триггер и переключатель движения вперед/назад, двигая при этом движущие части устройства.</li><li>Повторите промывание, описанное в действиях 7 и 8, используя воду вместо чистящего раствора.</li><li>Тщательно промойте все устройство в проточной воде. Проведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Пусть вода также тщательно промывает центральную канализованную ось. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.</li><li>Просушите полностью все устройство салфеткой.</li></ol> <p>Насадки с сагитальной и реципрокной пилой</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Тщательно промойте все устройство в проточной воде.</li><li>Протрите все наружные поверхности устройства тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту — чистящий раствор).</li><li>Тщательно потрите устройство щеткой с мягкой щетиной, смоченной в чистящем растворе, уделяя особое внимание неровным поверхностям, бороздкам и труднодоступным местам. Обязательно очистите отверстие реза, зазоры и мелкие детали между и вокруг зажимов реза.</li><li>Погрузите дистальный конец полотна пилы (приблизительно на 3 см от дистального конца) в чистящий раствор и помешайте раствор в течение 10–15 секунд.</li><li>С помощью шпильки введите приблизительно 30 мл чистящего раствора в отверстие реза и мелкие компоненты между и вокруг двух зажимов. Повторите описанную выше процедуру промывки, используя воду вместо чистящего раствора.</li><li>Повторите предыдущий этап еще раз.</li><li>Промойте все устройство в проточной воде. Вода должна тщательно омывать все зазоры и мелкие компоненты между и вокруг зажимов реза. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнений.</li><li>Просушите устройство салфеткой.</li></ol> |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                    |                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Дезинфекция</b> | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.                                                                                                              |
| <b>Упаковка</b>    | Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки. |

|                                                                             |                                            |                                                                                                                                                           |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизация<br>(указаны минимальные<br>необходимые<br>температура и время) | Стерилизация паром                         |                                                                                                                                                           |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Цикл                                       | Паровая стерилизация<br>с гравитационным<br>удалением воздуха                                                                                             | Паровая стерилизация<br>с предварительной<br>откачкой воздуха | Паровая стерилизация<br>с предварительной откачкой<br>воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация<br>с предварительной откачкой<br>воздуха (Великобритания) |
|                                                                             | Температура                                | 132 °C                                                                                                                                                    | 132 °C                                                        | 134 °C                                                                        | 134 °C                                                                         |
|                                                                             | Время                                      | 25 мин                                                                                                                                                    | 4 мин                                                         | 18 мин                                                                        | 3 мин                                                                          |
|                                                                             | Сушка                                      | 30 мин                                                                                                                                                    | 20 мин                                                        | 30 мин                                                                        | 22 мин                                                                         |
|                                                                             | Стерилизация в системе<br>STERRAD          | Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Стерилизация в системе<br>STERIS           | Не применимо                                                                                                                                              |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом |                                                                                                                                                           |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Предварительная<br>обработка               | При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин                                                                                        |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Стерилизация                               | Температура                                                                                                                                               | 51–59 °C                                                      |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Относительная влажность                    | 70 ± 5 %                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Концентрация этиленоксида                  | 725 ± 25 мг/л                                                                                                                                             |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Время воздействия газа (полный цикл)       | 4 часа                                                                                                                                                    |                                                               |                                                                               |                                                                                |
|                                                                             | Аэрация                                    | 51–59 °C, 18 часов                                                                                                                                        |                                                               |                                                                               |                                                                                |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Техническое обслуживание, осмотр и проверка</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.</li><li>Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.</li></ul> |
| <b>Хранение</b>                                    | Храните в чистом сухом месте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Дополнительная информация</b>                   | Отсутствует.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Примечание.** Циклы стерилизации с предварительным вакуумированием (для Франции/рекомендованные ВОЗ и для Великобритании) не считаются. Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) стандартным. Пользователям следует применять только стерилизаторы и принадлежности (такие как стерилизационный оберточный материал, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), утвержденные в технических условиях FDA для выбранного цикла стерилизации (время и температура).

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта ASTM TR12-Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities. A guide for medical device manufacturers (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивного губчатого энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ): NHS Estates HTM 2010 Parts 1 & 5 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. NHS Estates HTM 2010 части 1 и 5 (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ» и «Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивного губчатого энцефалопатии» утверждают, что инкапсуляция возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклава при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклава с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

## Инструкции по повторной обработке Пальцевой переключатель Endo-Scrub 2

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO17664)  
Инструкции по очистке и стерилизации  
могут быть изменены без уведомления.  
Актуальные инструкции можно найти на  
веб-узле [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E4005 B

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Предупреждения и меры предосторожности                                            | Перед очисткой отсоедините пальцевой переключатель от насоса Endo-Scrub 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Ограничения                                                                       | После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Важные замечания                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия</li><li>После использования извлеките пальцевой переключатель из чехла и отсоедините вилку от насоса.</li><li>После использования устройства тщательно ополосните его водой.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Защита от загрязнений и транспортировка                                           | Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Подготовка к обеззараживанию                                                      | После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат) | Валидация не проводилась                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Очистка Ручные методы                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Погрузите корпус пальцевого переключателя в разбавленный раствор мягкого (pH 7,0-8,5) ферментативного моющего средства. (При разбавлении моющего средства следуйте инструкциям производителя.)</li><li>Тщательно очистите корпус мягкой щеткой для инструментов, чтобы удалить всю кровь и остатки тканей</li><li>Тщательно ополосните корпус водопроводной водой и вытрите насухо</li><li>Примечание: Во время протирки шнура нужно держаться за него, а не за корпус, чтобы не сдавливать электрические разъемы, расположенные внутри корпуса, и не сломать их</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Дезинфекция                                                                       | Запрещается стерилизовать инструменты при пониженной температуре в глутаральдегиде, хлоре или аммиачных растворах или методом сухой тепловой стерилизации, поскольку это может вызвать повреждение их поверхности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Упаковка                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.</li><li>Для комплектов инструментов: инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или лотки для универсальной стерилизации. Убедитесь в том, что режущие края изолированы. Оберните лотки, используя соответствующий метод.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)                | <ul style="list-style-type: none"><li>Проверьте чистоту и работоспособность инструмента. Еще раз очистите инструменты с сохранившимися инородными веществами, а поврежденные инструменты извлеките из употребления. Зажмите инструменты с помощью защелок и штативов в первой выемке. Разместите инструменты в контейнерах для стерилизации с отверстиями внизу и сверху и на подставках, которые используются в микрохирургии. Выполните подходящий цикл обработки, приведенный в следующей таблице</li><li>Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов.</li><li>Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее. Для данных устройств валидация выполнялась только в отношении методов стерилизации паром.</li></ul> |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                                   | Стерилизация паром                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                                   | Цикл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха         | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |
|                                                                                   | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 132 °C                                                          | 132 °C                                                  | 132 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |
|                                                                                   | Время                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 10 мин                                                          | 10 мин                                                  | 4 мин                                                                   | 3 мин                                                                    |
|                                                                                   | Сушка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 15- 30 минут или до появления визуальных признаков высушивания. |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                                   | Стерилизация в системе STERRAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Валидация не проводилась                                        |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                                   | Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Валидация не проводилась                                        |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Техническое обслуживание, осмотр и проверка                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать пальцевой переключатель на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать вышедший из строя пальцевой переключатель, пока он не будет отремонтирован или заменен</li><li>После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Хранение                                                                          | Храните в чистом сухом месте                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Дополнительная информация                                                         | Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения)

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ): NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3 минутных циклов.





**Medtronic**

## Инструкции по повторной обработке

Микродебридеры

Спинальный шейвер, StraightShot M4, StraightShot Magnum II  
или StraightShot III

### Инструкции по повторной обработке (в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут  
быть изменены без уведомления. Актуальные  
инструкции можно найти на веб-узле  
[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E 3282 C

#### Предупреждения и меры предосторожности

- Перед очисткой отсоедините шнур питания от сети
- Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку
- Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована
- Не используйте органические растворители для очистки зажимного устройства бора.
- При очистке рукоятки дрели закройте разъем кабеля рукоятки малым колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318510, или большим колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318520. (Примечание: Для рукояток StraightShot M4, Visao и Xcalibur Hi-Speed с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318520. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.)
- После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты

#### Ограничения

После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия

#### Важные замечания

- Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия
- Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт

#### Защита от загрязнений и транспортировка

Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования

#### Подготовка к обеззараживанию

Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется

#### Очистка

#### Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)

- Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации
- Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования
- Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств
- Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C

#### Исходные методы

- Не погружайте рукоятку в жидкость
- Протрите рукоятку и кабель с остатками примененного при очистке дезинфицирующего вещества чистой неабразивной тканевой салфеткой
- Осторожно почистите рукоятку увлажненной щеткой с мягкой щетиной или ершиком, приняв меры к очистке всех каналов. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства
- Во время промывки держите рукоятку передним концом вниз
- Дополнительные инструкции по очистке спинального шейвера XPS StraightShot M4
  - Во время обычного цикла очистки пропустите слабый поток теплой воды в зажимной патрон (передний конец) и в запорный рычаг StraightShot M4: спинального шейвера
  - При попадании теплой воды в зажимной патрон выполните несколько оборотов механизма (вращайте колесо) а при попадании воды в запорный рычаг несколько раз задействуйте его (зажимая и отжимая рычаг)
  - Вытрите остатки воды из рукоятки
- МЕРА ПРЕОДОЛЕНИЯ. На этой дополнительной фазе очистки поток теплой воды должен быть очень слабым
- Протрите наконечник и кабель беврососом полотенцем. Убедитесь в том, что электрически разъемы на концах кабеля сухие.
- Распылите небольшое количество силиконового спрея на передний зажимной патрон и наружный конец рукоятки
- Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.

#### Дезинфекция

Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида

#### Упаковка

- Может использоваться стандартный оборотный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения
- Для комплектов инструментов инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод.

#### Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)

Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.

##### Стерилизация паром

| Цикл                           | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха  | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / В03) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Температура                    | 121 °C                                                   | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |
| Время                          | 40 мин                                                   | 4 мин                                                   | 18 мин                                                                  | 3 мин                                                                    |
| Сушка                          | 8 минут или до появления визуальных признаков высыхания. |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация в системе STERRAD | Совместимо с моделью 100S                                |                                                         |                                                                         |                                                                          |

##### Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом

|                           |                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Предварительная обработка | При температуре 54 ± 2 °C, относительной влажности 60 ± 5 %, 60 мин |
| Стерилизация              | Температура 54–55 °C                                                |
|                           | Относительная влажность 40–55 %                                     |
|                           | Концентрация этиленоксида 600 ± 25 мг/л                             |
|                           | Время воздействия газа (полный цикл) 120 мин                        |
|                           | Аэрация 48–52 °C, 8 часов                                           |

#### Техническое обслуживание, осмотр и проверка

- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.
- После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия

#### Хранение

Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки

#### Дополнительная информация

Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки выше 149 °C может привести к ее повреждению и вызовет аннулирование гарантии

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения)

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ): NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6 (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов





# Medtronic

## Инструкции по повторной обработке Legend EHS и Legend EHS Stylus

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут  
быть изменены без уведомления. Актуальные  
инструкции можно найти на веб-узле  
[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
M000030A234 A

| Предупреждения и меры предосторожности                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается</li><li>Запрещается ультразвуковая очистка устройств.</li><li>Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид</li><li>Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к ухудшению рабочих характеристик</li><li>После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------------|--|--|--|------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|--------|--------|--------|-------|--------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|--------------|-------------|----------|--|-------------------------|------------|--|---------------------------|---------------|--|--------------------------------------|--------|--|---------|--------------------|
| Ограничения                                                                       | Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Важные замечания                                                                  | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Защита от загрязнений и транспортировка                                           | Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Подготовка к обеззараживанию                                                      | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат) | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов.</li><li>Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.</li><li>Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   | Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Фаза                                                    | Длительность рециркуляции                               | Температура воды | Тип и концентрация моющего средства |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Замачивание                                             | 5 мин                                                   | 35 °C            |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Промывка                                                | 30 мин                                                  | 93 °C            |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Нейтрализация                                           | 2 мин                                                   |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Окончательное ополаскивание                             | 10 мин                                                  | 65 °C            |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Очистка Ручные методы                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0–8,0.</li><li>Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.</li><li>Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз. Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой</li><li>Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения</li><li>Тщательно ополосните водопроводной водой</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Дезинфекция                                                                       | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Упаковка                                                                          | Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или завернутыми в два слоя однослойной полипропиленовой обертки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)                | <table><tr><th colspan="4">Стерилизация паром</th></tr><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th></tr><tr><td>Температура</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>25 мин</td><td>4 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>15 мин</td><td>15 мин</td><td>10 мин</td></tr></table> <p>Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода</p> <p>Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение.</p> <p><b>Стерилизация в системе STERRAD</b></p> <p><b>Стерилизация в системе STERIS</b></p> <p><b>Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом</b></p> <p><b>Предварительная обработка</b> При температуре 51–59 °C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин</p> <table><tr><td>Стерилизация</td><td>Температура</td><td>51–59 °C</td></tr><tr><td></td><td>Относительная влажность</td><td>70 +/- 5 %</td></tr><tr><td></td><td>Концентрация этиленоксида</td><td>725 ± 25 мг/л</td></tr><tr><td></td><td>Время воздействия газа (полный цикл)</td><td>4 часа</td></tr><tr><td></td><td>Аэрация</td><td>51–59 °C, 18 часов</td></tr></table> |                                                         |                                                         |                  |                                     | Стерилизация паром |  |  |  | Цикл | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Температура | 132 °C | 132 °C | 134 °C | Время | 25 мин | 4 мин | 3 мин | Сушка | 15 мин | 15 мин | 10 мин | Стерилизация | Температура | 51–59 °C |  | Относительная влажность | 70 +/- 5 % |  | Концентрация этиленоксида | 725 ± 25 мг/л |  | Время воздействия газа (полный цикл) | 4 часа |  | Аэрация | 51–59 °C, 18 часов |
| Стерилизация паром                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Цикл                                                                              | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Температура                                                                       | 132 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 132 °C                                                  | 134 °C                                                  |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Время                                                                             | 25 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4 мин                                                   | 3 мин                                                   |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Сушка                                                                             | 15 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 15 мин                                                  | 10 мин                                                  |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Стерилизация                                                                      | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 51–59 °C                                                |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 70 +/- 5 %                                              |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   | Концентрация этиленоксида                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 725 ± 25 мг/л                                           |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   | Время воздействия газа (полный цикл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4 часа                                                  |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
|                                                                                   | Аэрация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 51–59 °C, 18 часов                                      |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Техническое обслуживание, осмотр и проверка                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.</li><li>Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Хранение                                                                          | Храните вместе с другими стерильными устройствами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |
| Дополнительная информация                                                         | Отсутствует.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                         |                  |                                     |                    |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                         |             |        |        |        |       |        |       |       |       |        |        |        |              |             |          |  |                         |            |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6. (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134–137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



## Инструкции по повторной обработке Stylus Touch

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO 17664)  
Инструкции по очистке и стерилизации могут  
быть изменены без уведомления. Актуальные  
инструкции можно найти на веб-узле  
[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E4132 B

### Предупреждения и меры предосторожности

- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается
- Запрещается ультразвуковая очистка устройств.
- Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, уксетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид
- Применение моющей-дезинфекторной эндоскопии может привести к ухудшению рабочих характеристик.
- После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.

### Ограничения

Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности

### Важные замечания

Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия

### Защита от загрязнений и транспортировка

Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.

### Подготовка к обеззараживанию

Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.

### Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой аппарат)

Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к мойке-дезинфектору эндоскопов. Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины. Устройством следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции. Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения

| Рекомендуемый цикл<br>обработки в моечной<br>машине | Фаза          | Длительность<br>рециркуляции | Температура воды               | Тип и концентрация моющего средства                                    |
|-----------------------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | Замачивание   | 2 мин                        | Холодная<br>водопроводная вода |                                                                        |
|                                                     | Промывка      | 5 мин                        | 66 °C (заданное<br>значение)   | Нейтральное ферментативное моющее средство<br>с показателем pH 6,0-8,0 |
|                                                     | Ополаскивание | 1 мин                        | Горячая<br>водопроводная вода  |                                                                        |

### Очистка Ручные методы

- Протрите все наружные поверхности тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0-8,0.
- Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве.
- Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз
- Просушите полотенцем
- Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения

### Дезинфекция

Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении

### Упаковка

Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без оберывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки

### Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)

#### Стерилизация паром

| Цикл        | Паровая<br>стерилизация<br>с предварительной<br>откачкой воздуха | Паровая<br>стерилизация<br>с гравитационным<br>удалением воздуха | Паровая<br>стерилизация<br>с предварительной<br>откачкой воздуха | Паровая<br>стерилизация<br>с предварительной<br>откачкой воздуха | Экспресс-стерилизация<br>(с предварительной откачкой<br>воздуха, без оберывания) |
|-------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Температура | 132 °C                                                           | 132 °C                                                           | 134 °C                                                           | 134 °C                                                           | 132 °C                                                                           |
| Время       | 4 мин                                                            | 25 мин                                                           | 3 мин                                                            | 18 мин                                                           | 4 мин                                                                            |
| Сушка       | 15 мин                                                           | 15 мин                                                           | 10 мин                                                           | 20 мин                                                           |                                                                                  |

Стерилизация  
в системе STERRAD

Валидация не проводилась.

#### Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом

|                           |                                                                                                                                       |                          |  |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|
| Предварительная обработка | при температуре 55 °C и относительной влажности 70 %, заданное значение вакуума: 1,3 фунта на кв. дюйм (8,96 кПа) абс., время: 30 мин |                          |  |
| Стерилизация              | Температура                                                                                                                           | 55 °C ± 4 °C             |  |
|                           | Относительная влажность                                                                                                               | 70 +/- 5 %               |  |
|                           | Концентрация этиленоксида                                                                                                             | 725 ± 25 мг/л            |  |
|                           | Время воздействия газа (полный цикл)                                                                                                  | 4 часа                   |  |
|                           | Аэрация                                                                                                                               | 55 °C +/- 4 °C, 12 часов |  |

### Техническое обслуживание, осмотр и проверка

- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован
- После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.

### Хранение

Храните вместе с другими стерильными устройствами

### Дополнительная информация

Отсутствует.

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

## Инструкции по повторной обработке Насадки и трубки Legend

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO17664)  
Инструкции по очистке и стерилизации  
могут быть изменены без уведомления  
Актуальные инструкции можно найти  
на веб-узле [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
M000030A235 A

### Предупреждения и меры предосторожности

- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается
- Запрещается ультразвуковая очистка устройств
- Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, целюкс, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. Применение моющей дезинфекторы эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик
- После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов
- Используйте ТОЛЬКО нейлоновые чистящие щетки. Чистящие щетки из другого материала оставляют следы, которые препятствуют надежной фиксации инструмента в окончательном

### Ограничения

Перед повторным использованием инструмента выполните проверку его работоспособности

### Важные замечания

Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении

### Защита от загрязнений и транспортировка

Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.

### Подготовка к обеззараживанию

Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении

### Очистка

### Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моющей аппарат)

- Перед использованием этого метода очистки просмотрите приведенное выше предупреждение, относящееся к моющей дезинфектору эндоскопов
- Перед загрузкой в автоматическую моющую машину насадки/трубки следует промыть вручную водопроводной водой, пока не будут удалены видимые следы загрязнений
- Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моющей машины
- Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моющей машины или аппарата для дезинфекции

| Рекомендуемый цикл<br>обработки в моющей машине | Фаза          | Длительность рециркуляции | Температура воды               | Тип и концентрация моющего средства                                    |
|-------------------------------------------------|---------------|---------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | Замачивание   | 2 мин                     | Холодная<br>водопроводная вода |                                                                        |
|                                                 | Промывка      | 5 мин                     | 66 °C (заданное<br>значение)   | Нейтральное ферментативное моющее<br>средство с показателем pH 6,0-8,0 |
|                                                 | Ополаскивание | 1 мин                     | Горячая<br>водопроводная вода  |                                                                        |

### Очистка

### Ручные методы

- Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной раствором для чистки хирургических инструментов
  - Погрузите головку контролируемой насадки в раствор для чистки хирургических инструментов и включите электродвигатель на одну минуту
  - Остальные насадки и трубки можно механически поболтать в чистящем растворе, но не замачивать и не погружать их полностью
  - Наружные поверхности насадок и трубок и внутренние соединительные поверхности можно почистить нейлоновой щеткой, смоченной в растворе для чистки хирургических инструментов
  - Для прямых насадок, насадок на ножках и телескопических прямых трубок имеются чистящие щетки, размер которых соответствует внутреннему диаметру насадок и телескопических трубок. Протолкните щетку, смоченную раствором для чистки хирургических инструментов, через насадку или телескопическую трубку с задней стороны вперед, чтобы разрыхлить и удалить остатки тканей внутри
  - Подвигайте все движущиеся детали в зад и вперед, чтобы тщательно очистить раствором всю насадку, например втулку на насадке с ножкой, насадку перфоратора
  - Тщательно ополосните водопроводной водой
  - Тщательно просушите насадки. Можно придать влагу с задней части насадки вперед с помощью сжатого воздуха.
- Примечание: Medtronic больше не рекомендует применение чистящего сопла для насадок Legend (PA120), т.к. это может привести к перегреву некоторых насадок
- С помощью смазки в аэрозольной упаковке (напр., спрей Panal) проделайте следующую процедуру для смазки насадок
    - Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10-15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали
    - Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки
    - Удалите излишки смазки чистой тканью

### Дезинфекция

Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении

### Упаковка

Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без обертывания или обернутыми двумя слоями односторонней полипропиленовой обертки

### Стерилизация

### (указаны минимальные необходимые температура и время)

| Стерилизация паром                         |                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Цикл                                       | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха                                                                                                   | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |
| Температура                                | 132 °C                                                                                                                                                    | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |
| Время                                      | 25 мин                                                                                                                                                    | 4 мин                                                   | 18 мин                                                                  | 9 мин                                                                    |
| Сушка                                      | 15 мин                                                                                                                                                    | 14 мин                                                  | 20 мин                                                                  | 11 мин                                                                   |
| Стерилизация в системе STERRAD             | Из-за ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация в системе STERIS              | Запрещается стерилизовать в жидкой перуксусной кислоте, так как эта процедура подразумевает погружение                                                    |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом |                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Предварительная обработка                  | При температуре 51–59°C, относительной влажности 70 ± 5 %, 30 мин                                                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация                               | Температура                                                                                                                                               | 51–59 °C                                                |                                                                         |                                                                          |
|                                            | Относительная влажность                                                                                                                                   | 70 ± 5%                                                 |                                                                         |                                                                          |
|                                            | Концентрация этиленоксида                                                                                                                                 | 725 ± 25 мг/л                                           |                                                                         |                                                                          |
|                                            | Время воздействия газа (полный цикл)                                                                                                                      | 4 часа                                                  |                                                                         |                                                                          |
|                                            | Аэрация                                                                                                                                                   | 51–59 °C, 18 часов                                      |                                                                         |                                                                          |

### Техническое

### обслуживание, осмотр и проверка

- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждения запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован
- Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности

### Хранение

Храните вместе с другими стерильными устройствами.

### Дополнительная информация

Отсутствует

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6 (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов





**Medtronic**

## Инструкции по повторной обработке Боры Skeeter Oto-flex

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут  
быть изменены без уведомления. Актуальные  
инструкции можно найти на веб-узле  
[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E3968 D

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|--------|-------|--------|-------|-------|---------------------------------------------------------|--|--|--|--|--------------------------------|---------------------------|--|--|--|--|--------------------------------------------|--|--|--|--|--|---------------------------|--|--|--|--|--|--------------|-------------|--|-----------|--|--|--|-------------------------|--|----------|--|--|--|---------------------------|--|---------------|--|--|--|--------------------------------------|--|---------|--|--|--|---------|--|-------------------|--|--|
| Предупреждения и меры предосторожности                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Перед стерилизацией внимательно осмотрите кончики боров</li><li>• Боры подлежат замене при наличии следующих признаков:<ul style="list-style-type: none"><li>• заусербины на режущих поверхностях;</li><li>• заметные признаки износа на политетрафторэтиленовых (ПТФЭ) подшипниках,</li><li>• выраженные изгибы или вдавления на сердечнике бора</li></ul></li><li>• Не рекомендуется замачивание в низкотемпературных растворах, содержащих хлор, аммония или глутаральдегид, или термическая стерилизация сухим методом, поскольку эти процедуры могут повредить бор</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Ограничения                                                        | Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Важные замечания                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Перед очисткой и стерилизацией снимите боры с рукоятки</li><li>• После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Защита от загрязнений и транспортировка                            | Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Подготовка к обеззараживанию                                       | После каждого использования немедленно тщательно промывайте инструменты деионизированной водой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Очистка<br>Автоматизированные методы                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте боры из всех лотков для стерилизации</li><li>• Располагайте боры в соответствии с рекомендациями производителя моечного или дезинфицирующего оборудования</li><li>• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств</li><li>• Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.</li><li>• После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapa следующим образом, удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Очистка<br>Ручные методы                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Замочите инструментарию в теплом* (не более 43 °C) мягком* (pH 7,0-8,5) растворе ферментативного моющего средства и деионизированной воды и выдержите в нем не менее двух минут</li><li>• Затем выполните ультразвуковую чистку в теплом* растворе мягкого* моющего средства (не более 43 °C, pH 7,0-8,5) и деионизированной воды в течение не менее 30 секунд.</li><li>• Тщательно промойте инструментарию деионизированной водой и вытрите насухо.</li><li>• После очистки нанесите тонкий слой силиконового спрея или спрея Rapa следующим образом, удерживая бор за подшипник из PTFE, вращайте бор так, чтобы спрей попал внутрь подшипника</li><li>• Примечание. При использовании ультразвукового очистителя или струйной моечной машины следуйте рекомендациям производителя, особенно в отношении шарнирных инструментов и ориентации инструментов</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Дезинфекция                                                        | Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Упаковка                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Может использоваться стандартный оборотный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оборотный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.</li><li>• Для комплектов инструментов, инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки надлежащим способом</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна</li><li>• После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов</li><li>• Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Стерилизация паром                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Цикл                                                               | <table><tr><td>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</td><td>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</td><td>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</td><td>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</td><td>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</td></tr><tr><td>Температура</td><td>121 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>30 мин</td><td>10 мин</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td colspan="5">8 минут или до появления визуальных признаков высыхания</td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERRAD</td><td colspan="5">Валидация не проводилась.</td></tr><tr><td colspan="6">Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом</td></tr><tr><td colspan="6">Предварительная обработка</td></tr><tr><td>Стерилизация</td><td colspan="2">Температура</td><td colspan="3">54 ± 2 °C</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Относительная влажность</td><td colspan="3">60 ± 5 %</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Концентрация этиленоксида</td><td colspan="3">600 ± 25 мг/л</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Время воздействия газа (полный цикл)</td><td colspan="3">120 мин</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Аэрация</td><td colspan="3">48-52 °C, 8 часов</td></tr></table> | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха                 | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха                  | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) | Температура | 121 °C | 132 °C | 134 °C | 134 °C | Время | 30 мин | 10 мин | 4 мин | 18 мин | 3 мин | Сушка | 8 минут или до появления визуальных признаков высыхания |  |  |  |  | Стерилизация в системе STERRAD | Валидация не проводилась. |  |  |  |  | Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом |  |  |  |  |  | Предварительная обработка |  |  |  |  |  | Стерилизация | Температура |  | 54 ± 2 °C |  |  |  | Относительная влажность |  | 60 ± 5 % |  |  |  | Концентрация этиленоксида |  | 600 ± 25 мг/л |  |  |  | Время воздействия газа (полный цикл) |  | 120 мин |  |  |  | Аэрация |  | 48-52 °C, 8 часов |  |  |
| Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха            | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Температура                                                        | 121 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Время                                                              | 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10 мин                                                  | 4 мин                                                                   | 18 мин                                                                   | 3 мин                                                                   |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Сушка                                                              | 8 минут или до появления визуальных признаков высыхания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Стерилизация в системе STERRAD                                     | Валидация не проводилась.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Предварительная обработка                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Стерилизация                                                       | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         | 54 ± 2 °C                                                               |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
|                                                                    | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         | 60 ± 5 %                                                                |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
|                                                                    | Концентрация этиленоксида                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         | 600 ± 25 мг/л                                                           |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
|                                                                    | Время воздействия газа (полный цикл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         | 120 мин                                                                 |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
|                                                                    | Аэрация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         | 48-52 °C, 8 часов                                                       |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Техническое обслуживание, осмотр и проверка                        | Утилизируйте боры, у которых отмечены признаки повреждения или износа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Хранение                                                           | Храните инструменты в чистом сухом месте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |
| Дополнительная информация                                          | Отсутствует.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |        |       |        |       |       |                                                         |  |  |  |  |                                |                           |  |  |  |  |                                            |  |  |  |  |  |                           |  |  |  |  |  |              |             |  |           |  |  |  |                         |  |          |  |  |  |                           |  |               |  |  |  |                                      |  |         |  |  |  |         |  |                   |  |  |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ): NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6: (Приложение 2 - Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ) и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3 минутных циклов.



Medtronic

## Инструкции по повторной обработке Наконечник Skeeter

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO 17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут  
быть изменены без уведомления. Актуальные  
инструкции можно найти на веб-узле  
[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E3969 E

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Предупреждения и меры предосторожности                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети</li><li>• Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку</li><li>• Не вводите инструменты для очистки в канюлированную ось рукоятки.</li><li>• Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована</li><li>• Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Ограничения                                                               | После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Важные замечания                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия</li><li>• Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Защита от загрязнений и транспортировка                                   | Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Подготовка к обеззараживанию                                              | Разборка не требуется. Достаточно извлечь бор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Очистка                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации.</li><li>• Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств</li><li>• Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку, ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Очистка Ручные методы                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Выполните тщательную чистку ферментативным моющим средством. Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость</li><li>• Чистка канюлированной игловидной носовой части выполняется погружением в раствор моющего средства до уровня кнопки высвобождения бора. Не вводите инструменты для чистки в канюлированную ось рукоятки</li><li>• Промойте погружением дистального конца рукоятки (до уровня кнопки высвобождения бора) в дистиллированную воду. Осторожным вращательным движением удалите остатки чистящего раствора. Избегайте накопления воды под кожухом электродвигателя. Стирайте избыток воды движением сверху вниз.</li><li>• Перед стерилизацией распылите в канюлированной оси рукоятки силиконовую смазку или спрей Pana. Нанесите силиконовую смазку или спрей Pana Spray до тех пор, пока смазка не выступит над кнопкой высвобождения бора. Удалите избыток смазки с рукоятки. Перед продолжением процедуры удостоверьтесь, что механизм высвобождения бора смазан достаточно для надлежащего функционирования.</li><li>• Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку</li></ul> |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Дезинфекция                                                               | Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Упаковка                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения.</li><li>• Для комплектов инструментов инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки, используя соответствующий метод</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации примените стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов</li><li>• Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация паром                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Цикл                                                                      | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |
| Температура                                                               | 121 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 132 °C                                                  | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |
| Время                                                                     | 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 мин                                                  | 4 мин                                                   | 18 мин                                                                  | 3 мин                                                                    |
| Сушка                                                                     | В 6 минут или до появления визуальных признаков высыхания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация в системе STERRAD                                            | Совместимо с моделью 100S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Предварительная обработка                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация                                                              | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         | 54 +/- 2 °C                                             |                                                                         |                                                                          |
|                                                                           | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         | 60 +/- 5 %                                              |                                                                         |                                                                          |
|                                                                           | Концентрация этиленоксида                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         | 600 ± 25 мг/л                                           |                                                                         |                                                                          |
|                                                                           | Время воздействия газа (полный цикл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         | 120 мин                                                 |                                                                         |                                                                          |
|                                                                           | Аэрация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         | 48-52 °C, 8 часов                                       |                                                                         |                                                                          |
| Техническое обслуживание, осмотр и проверка                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован</li><li>• После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Хранение                                                                  | Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Дополнительная информация                                                 | Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6 (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.





**Medtronic**

## Инструкции по повторной обработке Visao

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть изменены без уведомления. Актуальные инструкции можно найти на веб-узле [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E3281 D

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Предупреждения и меры предосторожности                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед очисткой отсоединяйте шнур питания от сети</li><li>Не погружайте этот инструмент полностью в жидкость и не выполняйте ультразвуковую чистку</li><li>Не выполняйте стерилизацию в низкотемпературном растворе глутаральдегида. В противном случае гарантия будет аннулирована</li><li>Не используйте органические растворители для чистки зажимного устройства бора.</li><li>При очистке рукоятки дрели закройте разъем кабеля рукоятки малым колпачком для кабеля рукоятки: номер по каталогу — 3318510, или большим колпачком для кабеля рукоятки, номер по каталогу — 3318520. (Примечание: Для рукояток StraightShot M4, Visao и высокоскоростной рукоятки Xcalibur с изогнутым кабелем используйте колпачок 3318520. Для других рукояток используйте колпачок 3318510.)</li><li>После завершения очистки снимайте колпачок кабеля рукоятки и другие установленные перед очисткой защитные компоненты</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Ограничения                                                        | После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Важные замечания                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия</li><li>Для удаления случайно попавших на разъем кабеля рукоятки остаточных загрязнений используйте мягкую щетку и изопропиловый спирт</li></ul> Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Защита от загрязнений и транспортировка                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Подготовка к обеззараживанию                                       | Извлеките бор из рукоятки, другая разборка не требуется                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Очистка Автоматизированные методы                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед укладкой в корзину моечной машины извлекайте инструменты и оборудование из всех лотков для стерилизации. Располагайте устройства в соответствии с рекомендациями производителей моечного или дезинфицирующего оборудования</li><li>Используйте щелочные моющие средства или средства с нейтральным pH, рекомендованные производителями моечного или дезинфицирующего оборудования или производителями моющих средств</li><li>Проведенная валидация методов очистки продемонстрировала, что эффективная очистка данных изделий достигается при автоматическом цикле моечного или дезинфицирующего оборудования общей продолжительностью не менее 44 минут, включая предварительную мойку, основную мойку ополаскивание и промывку горячим раствором. Промывка горячим раствором должна выполняться не менее 10 минут при температуре не ниже 60 °C</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Очистка Ручные методы                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>После операции выполните чистку промывочных муфт и защитных устройств бора ферментативным моющим раствором. Протрите рукоятку и кабель с остатками применяемого при очистке дезинфицирующего вещества чистой неабразивной тканевой салфеткой</li><li>Чтобы облегчить удаление жидкостей, остатков тканей или фрагментов костей и надежно очистить все каналы рукоятки Visao, промывочных муфт и защитных устройств боров, можно ввести щетку для очистки зажимного устройства (REF 3112500) или небольшую щетку для канала (с пластиковыми щетинками) соответствующего размера в дистальный конец этих устройств. Для разрыхления и удаления из инструмента скопившихся тканей используйте раствор ферментативного моющего средства</li><li>Промойте дистальный конец рукоятки. Вытряхните остатки воды из рукоятки</li><li>Убедитесь, что вся вода вытекла из кожуха охлаждения. Если во время операции для охлаждения использовался солевой раствор, то для промывки кожуха перед его осушением используйте дистиллированную воду</li><li>Смойте дистиллированной водой остатки солевого раствора в промывочных насадках. Слейте из насадок всю воду</li><li>Сразу же после очистки простерилизуйте рукоятку.</li></ul> |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Дезинфекция Упаковка                                               | Не выдерживайте в низкотемпературном растворе глутаральдегида. <ul style="list-style-type: none"><li>Может использоваться стандартный оберточный материал для стерилизации. В США должен использоваться хирургический оберточный материал соответствующий требованиям FDA. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнения</li><li>Для комплектов инструментов инструменты можно загружать в специальные инструментальные лотки или универсальные лотки для стерилизации. Оберните лотки надлежащим способом</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время) | Указанные ниже параметры стерилизации должны применяться для стерилизации устройств в полностью разобранном виде, если разборка возможна. После стерилизации применяйте стандартные стерильные способы сборки устройств, чтобы сохранить стерильность инструментов. Валидацию прошли все циклы паровой стерилизации инструментария в обертке, при этом инструменты можно стерилизовать как в обертке, так и без нее.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Стерилизация паром                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Цикл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха  | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / BO3) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |
|                                                                    | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 121 °C                                                   | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |
|                                                                    | Время                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 40 мин                                                   | 4 мин                                                   | 18 мин                                                                  | 3 мин                                                                    |
|                                                                    | Сушка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8 минут или до появления визуальных признаков высыхания. |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Стерилизация в системе STERRAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | совместимо с моделью 1005 (только рукоятка)              |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Предварительная обработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Стерилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Температура                                              | 54-55 °C                                                |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Относительная влажность                                  | 60 ± 5 %                                                |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Концентрация этиленоксида                                | 600 ± 25 мг/л                                           |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Время воздействия газа (полный цикл)                     | 120 мин                                                 |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Аэрация                                                  | 48-52 °C, 8 часов                                       |                                                                         |                                                                          |
| Техническое обслуживание, осмотр и проверка Хранение               | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован</li><li>После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.</li></ul> Во избежание коррозии и скопления остатков тканей в подшипнике и электродвигателе перед отправкой на хранение крайне важно выполнить быструю и полную вакуумную сушку рукоятки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |
| Дополнительная информация                                          | Применяйте температуру выше указанных значений, если это необходимо для выполнения требований правительственных организаций или внутренних правил медицинского учреждения при условии, что температура не превышает 149 °C. Нагрев рукоятки свыше 149 °C может привести к ее повреждению и вызвать аннулирование гарантии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» («Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения»).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6 (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.



Medtronic

## Инструкции по повторной обработке Высокоскоростная отологическая дрель Indigo

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO17664)  
Инструкции по очистке и стерилизации могут  
быть изменены без уведомления. Актуальные  
инструкции можно найти на веб-узле  
[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E4187 B

### Предупреждения и меры предосторожности

- Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.
- Запрещается ультразвуковая очистка устройств
- Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид
- Применение мойки-дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.
- После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов
- Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.

### Ограничения

#### Важные замечания

Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.

### Защита от загрязнений и транспортировка

Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования

### Подготовка к обеззараживанию

Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении

### Очистка: с применением моющего средства

Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ от нейтральных ферментных до умеренно щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.

### Очистка

#### Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат)

- Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину моечной машины.
- Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520.
- Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя моечной машины или аппарата для дезинфекции.
- После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.

#### Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине

| Фаза          | Длительность<br>рециркуляции | Температура воды               | Тип и концентрация моющего<br>средства                                                |
|---------------|------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Замачивание   | 2 мин                        | Холодная водопроводная<br>вода |                                                                                       |
| Промывка      | 1 мин                        | 66 °C (заданное значение)      | Моющее средство от нейтрального<br>ферментного до умеренно-щелочного,<br>pH 6,0-10,5. |
| Ополаскивание | 1 мин                        | Горячая водопроводная<br>вода  |                                                                                       |

### Очистка Ручные методы

- Перед очисткой закройте конец разъема кабеля дрели колпачком для очистки рукоятки, номер по каталогу 3318520
- Протрите все наружные поверхности электродвигателя и кабель тканью, смоченной в моющем средстве, разведенном в теплой водопроводной воде.
- Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве
- Тщательно ополосните электродвигатель в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз
- Протрите насухо зажимной патрон и электродвигатель салфеткой из безворсовой ткани
- После завершения очистки снимайте колпачок для очистки рукоятки и другие установленные перед стерилизацией защитные компоненты.
- Удостоверьтесь в том, что после ручной очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения.

### Дезинфекция

#### Упаковка

Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.  
Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов однослойной пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA

### Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)

#### Стерилизация паром

| Цикл                              | Паровая<br>стерилизация<br>с гравитационным<br>удалением<br>воздуха | Паровая<br>стерилизация<br>с предварительной<br>откачкой воздуха | Паровая<br>стерилизация<br>с предварительной<br>откачкой воздуха<br>(Франция / ВООЗ) | Паровая<br>стерилизация<br>с предварительной<br>откачкой воздуха<br>(Великобритания) |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура                       | 132 °C                                                              | 132 °C                                                           | 134 °C                                                                               | 134 °C                                                                               |
| Время                             | 25 мин                                                              | 4 мин                                                            | 18 мин                                                                               | 3 мин                                                                                |
| Сушка                             | 20 мин                                                              |                                                                  |                                                                                      |                                                                                      |
| Стерилизация<br>в системе STERRAD | Валидация не проводилась                                            |                                                                  |                                                                                      |                                                                                      |

#### Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом

Предварительная обработка при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут

|              |                                      |                    |
|--------------|--------------------------------------|--------------------|
| Стерилизация | Температура                          | 55 °C              |
|              | Относительная влажность              | 70 %               |
|              | Концентрация этиленоксида            | 725 мг/л           |
|              | Время воздействия газа (полный цикл) | 240 мин            |
|              | Аэрация                              | 53-57 °C, 18 часов |

### Техническое обслуживание, осмотр и проверка

#### Хранение

#### Дополнительная информация

- Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждения не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован
- После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.
- Храните вместе с другими стерильными устройствами.

Отсутствует.

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities. A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6; Appendix 2. Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6; Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждая, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования с общей длительностью шесть 3-минутных циклов



Medtronic

## Инструкции по повторной обработке Насадки для высокоскоростной отоларингологической дрели Indigo

Инструкции по повторной обработке  
в соответствии с ISO17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть  
изменены без уведомления. Актуальные инструкции  
можно найти на веб-узле [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E4188 B

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                                  |                             |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Предупреждения и меры предосторожности</b>                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается.</li><li>Запрещается ультразвуковая очистка устройств.</li><li>Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.</li><li>Промывание мойки дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.</li><li>После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.</li></ul> |               |                                  |                             |                                                                             |
| <b>Ограничения</b>                                                                        | Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |                                  |                             |                                                                             |
| <b>Важные замечания</b>                                                                   | Данный продукт поставляется нестерильным. Перед первым использованием и последующими повторными применениями следует выполнить очистку и стерилизацию изделия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                  |                             |                                                                             |
| <b>Защита от загрязнений и транспортировка</b>                                            | Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                                  |                             |                                                                             |
| <b>Подготовка к обеззараживанию</b>                                                       | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                  |                             |                                                                             |
| <b>Очистка: с применением моющего средства</b>                                            | Используйте моющее вещество, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях. Предпочтительно применение веществ с нейтральной ферментной до умеренно щелочных (с pH от 6,0 до 10,5). Если используется мойка дезинфектора, см. рекомендуемые средства для очистки в инструкции к нему.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |                                  |                             |                                                                             |
| <b>Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой мойочный аппарат)</b> | Перед загрузкой в автоматическую мойочную машину для обработки все насадки надлежит тщательно промывать вручную водопроводной водой, обеспечивая проникновение воды во все труднодоступные полости. Устройства необходимо извлечь из лотков для инструментов, прежде чем помещать в корзину мойочной машины. Устройства следует ориентировать в соответствии с рекомендациями производителя мойочной машины или аппарата для дезинфекции.                                                                                                                                                           |               |                                  |                             |                                                                             |
| <b>Рекомендуемый цикл обработки в мойочной машине</b>                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Фаза</b>   | <b>Длительность рециркуляции</b> | <b>Температура воды</b>     | <b>Тип и концентрация моющего средства</b>                                  |
|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Замачивание   | 2 мин                            | Холодная водопроводная вода | Моющее средство с нейтральной ферментной до умеренно-щелочного, pH 6,0-10,5 |
|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Промывка      | 5 мин                            | 66 °C (заданное значение)   |                                                                             |
|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ополаскивание | 1 мин                            | Горячая водопроводная вода  |                                                                             |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>Очистка Ручные методы</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Для очистки следует использовать моющее средство, разведенное в теплой водопроводной воде.</li><li>Тщательно протрите прямые и угловые насадки тканью, смоченной в моющем средстве.</li><li>Протрите полностью всю насадку, пока не будут удалены все основные загрязнения.</li><li>Обработайте насадки щеткой, смоченной в моющем средстве, очистив внешние поверхности и внутренние поверхности в местах соединения.</li><li>В случае угловых насадок, смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Вставьте щетку в канал насадки через отверстие на переднем конце. Прочистите канал щеткой, чтобы отделить от стенок скопившиеся внутри насадки остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей.</li><li>В случае прямой насадки, смочите щетку подходящего размера (Ø 2,4 мм) в моющем средстве. Протолкните щетку сквозь прямую насадку от заднего до переднего конца, чтобы отделить от стенок и вычистить скопившиеся внутри остатки тканей. Промойте канал, чтобы удалить из него остатки тканей.</li><li>Погрузите прямую или угловую насадку на половину длины в раствор моющего средства. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком. Осторожно промойте насадки в моющем средстве взыскательными движениями и подвигайте подвижные элементы.</li><li>Погрузите насадку в моющее средство другим концом и повторите описанную выше процедуру. Не погружайте в жидкость всю насадку целиком.</li><li>Тщательно промойте насадку водопроводной водой. Промывайте насадку, следуя с обоих концов, чтобы удалить из нее остатки моющего средства.</li><li>Тщательно просушите насадки. В случае прямой насадки допускается использовать сжатый воздух для ее продувки со стороны заднего конца с целью удаления влаги.</li><li>С помощью смазки в аэрозольной упаковке (например Rapal) проделайте следующую процедуру для смазки насадок:<ul style="list-style-type: none"><li>Держа аэрозольный баллончик на расстоянии 10-15 см от насадки, нанесите смазку на все движущиеся, вращающиеся или скользящие детали, делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали.</li><li>Подвигайте движущиеся части для надлежащей смазки.</li><li>Удалите излишки смазки чистой тканью.</li></ul></li></ul> |  |  |  |  |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|

|                    |                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>Дезинфекция</b> | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении.                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| <b>Упаковка</b>    | Поместите устройства в лоток для инструментов и дважды оберните футляр для инструментов одноразовой пропиленовой оберткой. В США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA. |  |  |  |  |

|                                                                    |                                            |                                                            |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время) | Стерилизация паром                         |                                                            |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Цикл                                       | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха    | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |
|                                                                    | Температура                                | 132 °C                                                     | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |
|                                                                    | Время                                      | 25 мин                                                     | 4 мин                                                   | 18 мин                                                                  | 3 мин                                                                    |
|                                                                    | Сушка                                      | 20 мин                                                     |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Стерилизация в системе STERRAD             | Валидация не проводилась                                   |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом | при 55 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Предварительная обработка                  |                                                            |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Стерилизация                               | Температура                                                | 55                                                      |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    |                                            | Относительная влажность                                    | 75 %                                                    |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Концентрация этиленоксида                  | 0,24 мг/л                                                  |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Время воздействия газа (полный цикл)       | 1,21 час                                                   |                                                         |                                                                         |                                                                          |
|                                                                    | Аэрация                                    | 53-57 °C, 18 часов                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| <b>Техническое обслуживание, осмотр и проверка</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован.</li><li>После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность.</li></ul> |  |  |  |  |
| <b>Хранение</b>                                    | Храните вместе с другими стерильными устройствами.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| <b>Дополнительная информация</b>                   | Отсутствует.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур, СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендации для производителей устройств медицинского назначения).

Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба. • NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and • Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6. (Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии) утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклавирования при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклавирования: общий длительностью шесть 3-минутных циклов.





**Medtronic**

## Инструкции по повторной обработке Микропилы

Инструкции по повторной обработке

(в соответствии с ISO 17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут  
быть изменены без уведомления. Актуальные  
инструкции можно найти на веб-узле  
[manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)

MO00030A231 B

| Предупреждения и меры предосторожности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>Замачивать устройства или погружать их в жидкость запрещается</li><li>Запрещается ультразвуковая очистка микропилы Midas Rex</li><li>Запрещается использовать вызывающие коррозию или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид</li><li>После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов</li><li>Применение моющей дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|--------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|--------|---------------------------|---------------|-------|----------------------------|--------|--------|--------|--------|--------------|-------------|----------|--|-------------------------|----------|--|---------------------------|---------------|--|--------------------------------------|--------|--|---------|--------------------|--|
| Ограничения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Перед повторным использованием инструмента выполняйте проверку его работоспособности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Важные замечания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Защита от загрязнений и транспортировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Рекомендуется выполнять обработку инструментов немедленно после их использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Подготовка к обеззараживанию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Отсоедините рукоятку от пульты управления</li><li>Отсоедините трубки для ирригации, держатели, лезвие пилы и зажимы для укладки кабеля</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Очистка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед тем как загрузить пилы в автоматическую моечную машину, промойте корпус пилы, размещенный дальним концом вниз, втулку под струей водопроводной воды, пока на ней не останется видимых следов загрязнения</li><li>Несколько раз переместите подвижные элементы в разные стороны с тем, чтобы вода могла проникнуть в труднодоступные полости корпуса</li><li>Загрузите устройства в моечную машину для обработки, удостоверившись в том, что зажимной патрон осциляторной пилы находится в открытом положении. Размещать устройства в моечной машине следует таким образом, чтобы обеспечить свободное стекание с них воды</li><li>Удостоверьтесь в том, что после автоматической очистки на устройствах отсутствуют видимые загрязнения</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моечный аппарат!)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| <table><tr><th>Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине</th><th>Фаза</th><th>Длительность рециркуляции</th><th>Температура воды</th><th>Тип и концентрация моющего средства</th></tr><tr><td rowspan="3"></td><td>Замачивание</td><td>2 мин</td><td>Холодная водопроводная вода</td><td rowspan="8">Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0</td></tr><tr><td>Промывка</td><td>5 мин</td><td>66 °C (заданное значение)</td></tr><tr><td>Ополаскивание</td><td>1 мин</td><td>Горячая водопроводная вода</td></tr></table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          | Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине | Фаза                                                    | Длительность рециркуляции                               | Температура воды                                                        | Тип и концентрация моющего средства                                      |             | Замачивание | 2 мин  | Холодная водопроводная вода | Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0 | Промывка | 5 мин  | 66 °C (заданное значение) | Ополаскивание | 1 мин | Горячая водопроводная вода |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Фаза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Длительность рециркуляции                               | Температура воды                                                        | Тип и концентрация моющего средства                                 |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Замачивание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 мин                                                   | Холодная водопроводная вода                                             | Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0–8,0 |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Промывка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5 мин                                                   | 66 °C (заданное значение)                                               |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ополаскивание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 мин                                                   | Горячая водопроводная вода                                              |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Очистка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>Тщательно промойте устройство в проточной воде, держа его зажимным патроном вниз</li><li>Протрите корпус пилы и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0–8,0 (далее по тексту – «чистящий раствор»)</li><li>Расположив устройство патроном вниз, очистите корпус и кнопку разблокировки лезвия нейлоновой щеткой, смоченной в чистящем растворе</li><li>Только для сагитальных пил:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Погрузите дистальный конец пилы в чистящий раствор и заблокируйте пилу в течение 10–15 секунд</li><li>2. Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки лезвия и повторите этап 1</li><li>3. Нажав и удерживая кнопку разблокировки лезвия шпательцем, впрысните приблизительно 15 мл чистящего раствора в отверстие лезвия</li><li>4. Промойте все порты 15 мл чистящего раствора</li><li>5. Повторите этапы 1–4, используя чистящий раствор</li></ul></li><li>Только для реципрожных пил:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Расположив устройство дистальным концом вверх, впрысните 30 мл чистящего раствора с помощью шпательца в дистальный конец пилы так, чтобы раствор попал внутрь патрона</li><li>2. Удерживая устройство в вертикальном положении, поверните корпус патрона в разные стороны той же рукой</li><li>3. Затем дайте раствору стечь из устройства</li><li>4. Повторите этапы 1–3 второй раз, используя чистящий раствор</li><li>5. Повторите этапы 1–3 третий раз, используя воду</li></ul></li><li>Промойте устройство в проточной воде, убедившись в том, что вода попадает во все порты и отверстия. Приведите в действие имеющиеся подвижные элементы, чтобы обеспечить проникновение воды во все места устройства. Промывайте устройство до тех пор, пока на нем не останется видимых следов загрязнения</li><li>Промойте все устройство безворсовой салфеткой</li><li>Только для реципрожных и осциляторных пил: Если необходимо, выполните следующие действия по смазке патрона пилы с помощью спрея Rapa:<ul style="list-style-type: none"><li>1. Держа аэрозольным баллончиком на расстоянии 10–15 см от патрона пилы, распылите смазку в отверстие сердечника (реципрожная пила) или на проксимальную/нижнюю часть патрона воле индикатора блокировки/разблокировки (осциляторная пила), делая по три коротких нажатия для смазки каждой детали</li><li>2. Подвигайте патрон для надвешивания смазки</li><li>3. Удалите излишки смазки чистой тканью</li></ul></li></ul> |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Дезинфекция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Для стерилизации поместите устройства в лоток для инструментов. Устройства можно стерилизовать без оберывания или обернутыми двумя слоями однослойной полипропиленовой обертки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <table><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th></tr><tr><td>Температура</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>25 мин</td><td>4 мин</td><td>18 мин</td><td>3 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>35 мин</td><td>20 мин</td><td>30 мин</td><td>22 мин</td></tr></table> <p>Исходя из ограниченного внутреннего диаметра просвета и длины трубки ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять стерилизацию в низкотемпературной газовой плазме, переключи водорода</p> <p>Стерилизация в системе STERRAD</p> <p>Стерилизация в системе STERIS</p> <p>Параметры стерилизации 100 % этиленоксида</p> <p>Предварительная обработка: при 51–59 °C, относительной влажности 70 % в течение 30 минут</p> <table><tr><th>Стерилизация</th><th>Температура</th><th>51–59 °C</th></tr><tr><td></td><td>Относительная влажность</td><td>70 ± 5 %</td></tr><tr><td></td><td>Концентрация этиленоксида</td><td>725 ± 25 мг/л</td></tr><tr><td></td><td>Время воздействия газа (полный цикл)</td><td>4 часа</td></tr><tr><td></td><td>Аэрация</td><td>51–59 °C, 18 часов</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          | Цикл                                          | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) | Температура | 132 °C      | 132 °C | 134 °C                      | 134 °C                                                              | Время    | 25 мин | 4 мин                     | 18 мин        | 3 мин | Сушка                      | 35 мин | 20 мин | 30 мин | 22 мин | Стерилизация | Температура | 51–59 °C |  | Относительная влажность | 70 ± 5 % |  | Концентрация этиленоксида | 725 ± 25 мг/л |  | Время воздействия газа (полный цикл) | 4 часа |  | Аэрация | 51–59 °C, 18 часов |  |
| Цикл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) |                                                                     | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 132 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                              |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Время                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 25 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 4 мин                                                   | 18 мин                                                                  | 3 мин                                                               |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Сушка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 35 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 20 мин                                                  | 30 мин                                                                  | 22 мин                                                              |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Стерилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 51–59 °C                                                |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 70 ± 5 %                                                |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Концентрация этиленоксида                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 725 ± 25 мг/л                                           |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Время воздействия газа (полный цикл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 4 часа                                                  |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Аэрация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 51–59 °C, 18 часов                                      |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Техническое обслуживание, осмотр и проверка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед каждым использованием и после него необходимо осматривать компоненты на предмет повреждения. При обнаружении повреждений не используйте инструмент, пока он не будет отремонтирован</li><li>После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Хранение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Храните вместе с другими стерильными устройствами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |
| Дополнительная информация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                         |                                                                         |                                                                     |                                                                          |                                               |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |             |        |                             |                                                                     |          |        |                           |               |       |                            |        |        |        |        |              |             |          |  |                         |          |  |                           |               |  |                                      |        |  |         |                    |  |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities». A guide for medical device manufacturers «Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения» рекомендация для производителей устройств медицинского назначения.

Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6, Приложение 2 «Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ») и Рекомендация центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии: утверждают, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклава при температуре 134–137 °C, длительностью 18 минут или многократного автоклава при общей длительностью шесть 3-минутных циклов.





**Medtronic**

## Инструкции по повторной обработке Электропривод Powerease

Инструкции по повторной обработке  
(в соответствии с ISO 17664)

Инструкции по очистке и стерилизации могут быть  
изменены без уведомления. Актуальные инструкции  
можно найти на веб-узле [manuals.medtronic.com](http://manuals.medtronic.com)  
68E4189 A

| Предупреждения и меры предосторожности                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Замачивать устройства или инструменты в жидкости запрещено.</li><li>Запрещается ультразвуковая очистка устройств.</li><li>Запрещается использовать вытравливающие коррозийные или содержащие хлор чистящие средства, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, гипохлорит натрия, едкий натр, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид.</li><li>Применение микки дезинфектора эндоскопов может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик.</li><li>После стерилизации паром необходимо дождаться остывания компонентов.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------|--|--|--|--|------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|--------|--------|--------|-------|--------|-------|-------|--------|-------|--------|--|--|--|--------------------------------|--------------------------|--|--|--|-------------------------------|--------------------------|--|--|--|--------------------------------------------|--------------------------|--|--|--|
| Ограничения                                                                      | Перед повторным использованием инструмента выполните проверку его работоспособности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Важные замечания                                                                 | Особые требования отсутствуют                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Защита от загрязнений и транспортировка                                          | Рекомендуется выполнять обработку инструментов только после их использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Подготовка к обеззараживанию                                                     | Отсоедините рукоятку от пульта управления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Очистка Ручные методы                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его.</li><li>Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе с показателем pH 6,0-8,0.</li><li>Тщательно очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве с показателем pH 6,0-8,0. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку регулятор следует приводить в действие.</li><li>С помощью щетки для протирания прочистите просвет по всей длине.</li><li>Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз.</li><li>Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство с pH 6,0-8,0 минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и тщательно очистите с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.</li><li>Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.</li><li>Протрите насухо безворсовой тканью.</li><li>Удостоверьтесь в том, что на устройстве отсутствуют визуальные признаки загрязнения.</li></ul>                                                                                                                                          |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Очистка Автоматизированные методы (НЕ используйте ультразвуковой моющей аппарат) | <p>Перед дальнейшей обработкой в моечной машине или аппарате для дезинфекции привод Powerease должен быть подвергнут процедуре очистки вручную.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Струей водопроводной воды промойте внутренний просвет рукоятки, расположенной зажимным патроном вниз, пока из нее не будут удалены все видимые загрязнения и остатки тканей. Приводя в действие зажимной патрон, промойте его.</li><li>Протрите наружную поверхность электродвигателя и кабель тканью, смоченной в нейтральном ферментативном моющем составе.</li><li>Очистите корпус и зажимной патрон электродвигателя, а также область кнопки регулятора нейлоновой щеткой, смоченной в нейтральном ферментативном моющем средстве. В процессе очистки щеткой зажимной патрон и кнопку регулятор следует приводить в действие.</li><li>С помощью щетки для протирания прочистите просвет по всей длине.</li><li>Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз.</li><li>Погрузите ту часть устройства, где расположен патрон, в нейтральное ферментативное моющее средство минимум на 2 минуты. Пока зажимной патрон будет находиться в жидкости, приводите его в действие и выполните его очистку с помощью щетки. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.</li><li>Промойте полностью все устройство под струей водопроводной воды, расположив его зажимным патроном вниз. Для промывки труднодоступных мест следует использовать шприц.</li><li>Поместите привод Powerease в подходящую корзину для моечной машины или аппарата для дезинфекции и подвергните его следующему циклу обработки в моечной машине или аппарате для дезинфекции.</li></ol> |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
|                                                                                  | Рекомендуемый цикл обработки в моечной машине                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Фаза                                                    | Длительность рециркуляции                                               | Температура воды                                                         | Тип и концентрация моющего средства                                 |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Замачивание                                             | 2 мин                                                                   | Холодная водопроводная вода                                              |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Промывка                                                | 5 мин                                                                   | 66 °C (заданное значение)                                                | Нейтральное ферментативное моющее средство с показателем pH 6,0-8,0 |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ополаскивание                                           | 1 мин                                                                   | Горячая водопроводная вода                                               |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Дезинфекция                                                                      | Необходимо следовать процедуре, принятой в медицинском учреждении                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Упаковка                                                                         | Стерилизация паром может выполняться как в обернутом виде, так и без обертытия. В случае стерилизации в завернутом виде в США должен использоваться хирургический оберточный материал, соответствующий требованиям FDA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Стерилизация (указаны минимальные необходимые температура и время)               | <table><tr><th colspan="5">Стерилизация паром</th></tr><tr><th>Цикл</th><th>Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ)</th><th>Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания)</th></tr><tr><td>Температура</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr><tr><td>Время</td><td>25 мин</td><td>4 мин</td><td>3 мин</td><td>18 мин</td></tr><tr><td>Сушка</td><td>40 мин</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERRAD</td><td colspan="4">Валидация не проводилась</td></tr><tr><td>Стерилизация в системе STERIS</td><td colspan="4">Валидация не проводилась</td></tr><tr><td>Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом</td><td colspan="4">Валидация не проводилась</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     | Стерилизация паром |  |  |  |  | Цикл | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) | Температура | 132 °C | 132 °C | 134 °C | 134 °C | Время | 25 мин | 4 мин | 3 мин | 18 мин | Сушка | 40 мин |  |  |  | Стерилизация в системе STERRAD | Валидация не проводилась |  |  |  | Стерилизация в системе STERIS | Валидация не проводилась |  |  |  | Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом | Валидация не проводилась |  |  |  |
| Стерилизация паром                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Цикл                                                                             | Паровая стерилизация с гравитационным удалением воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Франция / ВОЗ) | Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (Великобритания) |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Температура                                                                      | 132 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 132 °C                                                  | 134 °C                                                                  | 134 °C                                                                   |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Время                                                                            | 25 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 4 мин                                                   | 3 мин                                                                   | 18 мин                                                                   |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Сушка                                                                            | 40 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Стерилизация в системе STERRAD                                                   | Валидация не проводилась                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Стерилизация в системе STERIS                                                    | Валидация не проводилась                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Параметры стерилизации 100 % этиленоксидом                                       | Валидация не проводилась                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Техническое обслуживание, осмотр и проверка                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>Перед каждым использованием и после него необходимо маркировать компоненты на предмет повреждения. В случае обнаружения повреждений запрещается использовать инструмент, пока он не будет отремонтирован.</li><li>После очистки и стерилизации перед повторным использованием проверьте работоспособность изделия.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Хранение                                                                         | Храните вместе с другими стерильными устройствами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |
| Дополнительная информация                                                        | Отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                         |                                                                         |                                                                          |                                                                     |                    |  |  |  |  |      |                                                         |                                                         |                                                                         |                                                                          |             |        |        |        |        |       |        |       |       |        |       |        |  |  |  |                                |                          |  |  |  |                               |                          |  |  |  |                                            |                          |  |  |  |

**Примечание.** Вышеизложенные инструкции прошли валидацию и рекомендованы производителем в качестве процедур. СПОСОБНЫХ подготовить продукт для повторного использования. Ответственность за фактическое осуществление повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обычно для этого необходима валидация процесса и его рутинный контроль.

**Примечание.** Все процессы валидации выполняются согласно требованиям стандарта AAMI TIR12 «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers» (Разработка, проверка и маркировка повторно используемых устройств медицинского назначения для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: рекомендация для производителей устройств медицинского назначения).

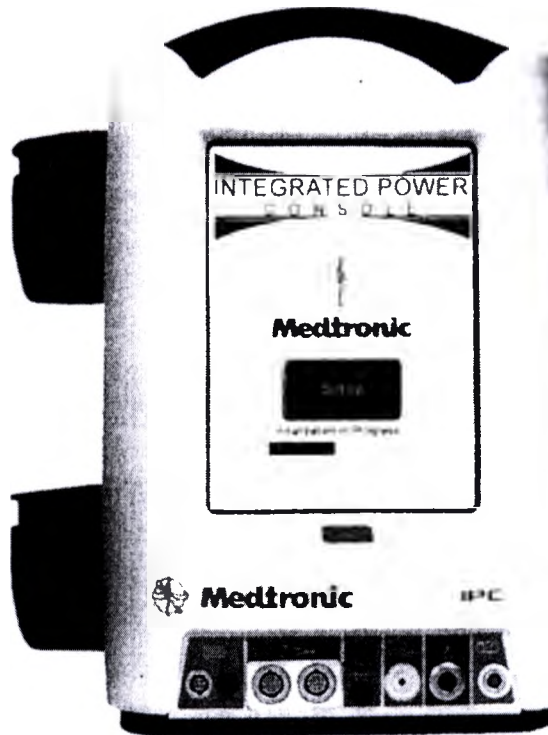
Компания Medtronic рекомендует сжигание устройств, которые находились в непосредственном контакте с пациентами, имеющими предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6 Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (NHS Estates HTM 2010 части 4 и 6 (Приложение 2) Компоненты, зараженные возбудителем ТГЭ, и Рекомендации центра ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний в отношении трансмиссивной губчатой энцефалопатии утверждает, что инактивация возбудителя ТГЭ осуществляется с помощью одного цикла парового автоклаваживания при температуре 134-137 °C длительностью 18 минут или многократного автоклаваживания с общей длительностью шесть 3-минутных циклов.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

Стерильные насадки к электрическим  
хирургическим инструментам для универсальной  
консоли IPC

### Универсальная консоль (IPC®)



Руководство пользователя

Только по предписанию врача

[Штамп:

Мишель Г. Хьюз

Нотариус штата Флорида

Моя лицензия действительна до 09 сентября 2017 г.

Лицензия № FF 41831

Гарантии предоставлены Национальной ассоциацией нотариусов]

подпись/

03.11.2014 г.

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной,  
переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода  
(максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.  
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов

  
Город Москва.

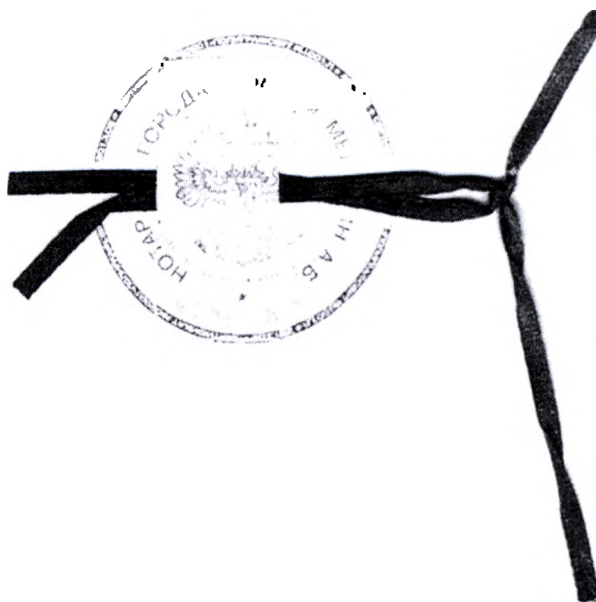
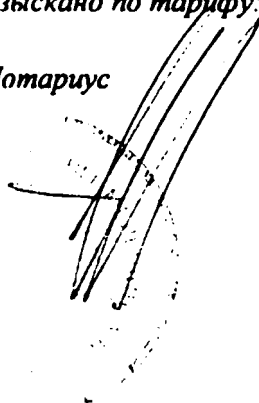
Третьего декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую  
подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в  
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Сделано  
Волков  


Город Москва

03 АСН 2014

Я, Мелешихин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность копий с подлинного документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных негласных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лично обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью - 95 - листов.

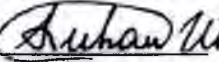
Нотариус



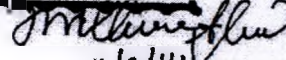


Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature



  
11/3/14

The instruction for use of the medical device "Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console" are included into the general Manual for Integrated Power Console (IPC®) System, User's Guide.

Sagittal, Oscillating, Reciprocating Blades and Rasps are described in the section "Midas Rex Microsaws", pages 13-1 – 13-5.

Nucleus Removal Instruments Blades are described in the section "Spine Shaver handpiece", pages 5-1 – 5-3.

1. Versions of medical device:

The Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console – Sagittal, Oscillating, Reciprocating Blades, Rasps and Nucleus Removal Instruments – all come in different sizes based on the needs of the physician.

|    |                 |                                                      |
|----|-----------------|------------------------------------------------------|
| 1  | 110S58-03       | Blade, Sag/Osc Saw, 11 x 5.8 mm, Thinner             |
| 2  | 110S58-03-ARC   | Blade, Sag/Osc Saw, 11 x 5.8 mm, Thinner, Arc        |
| 3  | 110SB95-06F-BAY | BLADE 110SB95-06F-BAY SO 11X10MM FN BAY              |
| 4  | 115S55-04F      | BLADE 115S55-04F SO 12X6MM FN                        |
| 5  | 115S55-05F      | BLADE 115S55-05F SO 12X6MM FN                        |
| 6  | 115S90-04F      | BLADE 115S90-04F SO 12X9MM FN                        |
| 7  | 115S90-05F      | BLADE 115S90-05F SO 12X9MM FN                        |
| 8  | 120S55-04F      | BLADE SO 12X6MM FN                                   |
| 9  | 120S97-03F      | Blade, Sag/Osc Saw, 12 x 9.7 mm, Thinner, Fine       |
| 10 | 120S97-04F      | Blade, Sag/Osc Saw, 12 x 9.7 mm, Thicker, Fine       |
| 11 | 130SB68-03F     | Blade, Sag/Osc Saw, Bent, 13 x 6.8 mm, Thinner, Fine |
| 12 | 130SB68-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, Bent, 13 x 6.8 mm, Thicker, Fine |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

|    |                 |                                                 |
|----|-----------------|-------------------------------------------------|
| 13 | 150S40-03F      | Blade, Sag/Osc Saw, 15 x 4 mm, Thinner, Fine    |
| 14 | 150S40-04F      | Blade, Sag/Osc Saw, 15 x 4 mm, Thicker, Fine    |
| 15 | 150S45-04F      | BLADE SO 15X5MM FN                              |
| 16 | 150S70-04F      | BLADE 150S70-04F SO 15X7MM FN                   |
| 17 | 150S70-05F      | BLADE 150S70-05F SO 15X7MM FN                   |
| 18 | 160SB68-04F-BAY | Blade, Sag/Osc Saw, Bayoneted                   |
| 19 | 160SB90-06F-BAY | BLADE 160SB90-06F-BAY SO 16X9MM FN BAY          |
| 20 | 170S70-04F      | BLADE 170S70-04F SO 17X7MM FN                   |
| 21 | 170S70-06       | BLADE 170S70-06 SO 17X7MM                       |
| 22 | 180S102-03      | Blade, Sag/Osc Saw, 18 x 10.2 mm, Thinner       |
| 23 | 180S102-03F     | Blade, Sag/Osc Saw, 19 x 10.4 mm, Thinner, Fine |
| 24 | 180S102-04      | Blade, Sag/Osc Saw, 18 x 10.2 mm, Thicker       |
| 25 | 180S102-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, 19 x 10.4 mm, Thicker, Fine |
| 26 | 180S55-04       | BLADE 180S55-04 SO 18X6MM                       |
| 27 | 180S55-04F      | BLADE 180S55-04F SO 18X6MM FN                   |
| 28 | 180S55-05       | BLADE 180S55-05 SO 18X6MM                       |
| 29 | 180S55-05F      | BLADE 180S55-05F SO 18X6MM FN                   |
| 30 | 185S165-04F     | BLADE 185S165-04F SO 19X17MM FN                 |
| 31 | 185S165-05F     | BLADE 185S165-05F SO 19X17MM FN                 |
| 32 | 185S65-04F-ARC  | BLADE 185S65-04F-ARC SO 19X7MM FN ARC           |
| 33 | 185S65-05F-ARC  | BLADE 185S65-05F-ARC SO 19X7MM FN ARC           |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes   
signature

|    |                 |                                               |
|----|-----------------|-----------------------------------------------|
| 34 | 185S70-05F      | BLADE 185S70-05F SO 19X7MM FN                 |
| 35 | 185S90-04       | BLADE 185S90-04 SO 19X9MM                     |
| 36 | 185S90-04F      | BLADE 185S90-04F SO 19X9MM FN                 |
| 37 | 185S90-05F      | BLADE 185S90-05F SO 19X9MM FN                 |
| 38 | 185SB110-04-BAY | BLADE 185SB110-04-BAY SO 19X11MM BAY          |
| 39 | 200S58-03-ARC   | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 5.8 mm, Thinner, Arc |
| 40 | 200S58-04-ARC   | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 5.8 mm, Thicker, Arc |
| 41 | 200S65-04F-ARC  | BLADE 200S65-04F-ARC SO 20X7MM FN ARC         |
| 42 | 200S65-06-ARC   | BLADE 200S65-06-ARC SO 20X7MM ARC             |
| 43 | 200S70-03F      | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 7 mm, Thinner, Fine  |
| 44 | 200S70-04F      | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 7 mm, Thicker, Fine  |
| 45 | 200S95-04F      | BLADE 200S95-04F SO 20X10MM FN                |
| 46 | 210SB90-06F-BAY | BLADE 210SB90-06F-BAY SO 21X9MM FN BAY        |
| 47 | 250S127-04      | Blade, Sag/Osc Saw, 25 x 12.7 mm, Thicker     |
| 48 | 250S55-04       | BLADE 250S55-04 SO 25X6MM                     |
| 49 | 250S55-04F      | BLADE 250S55-04F SO 25X6MM FN                 |
| 50 | 250S55-05       | BLADE 250S55-05 SO 25X6MM                     |
| 51 | 250S90-04       | Blade 250S90-04 SO 25X9mm                     |
| 52 | 250S90-04F      | Blade 250S90-04F SO 25X9mm Fine               |
| 53 | 250S90-05       | Blade 250S90-05 SO 25X9mm                     |
| 54 | 250S90-05F      | Blade 250S90-05F SO 25X9mm Fine               |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

|    |                |                                                     |
|----|----------------|-----------------------------------------------------|
| 55 | 270S97-04      | Blade, Sag/Osc Saw, 27 x 9.7, Thinner, Coarse       |
| 56 | 270S97-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, 27 x 9.7 mm, Thinner, Fine      |
| 57 | 270S97-04F-ARC | Blade, Sag/Osc Saw, 27 x 9.7 mm, Thinner, Fine, Arc |
| 58 | 280S185-04     | Blade, Sag/Osc Saw, 28 x 18.5 mm, Thinner           |
| 59 | 280S43-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, 28 x 4.3 mm, Thinner, Fine      |
| 60 | 280S43-06F     | Blade, Sag/Osc Saw, 28 x 4.3 mm, Thicker, Fine      |
| 61 | 290S70-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, 29 x 7 mm, Thinner, Fine        |
| 62 | 290S70-06F     | Blade, Sag/Osc Saw, 29 x 7 mm, Thicker, Fine        |
| 63 | 295S70-05F     | BLADE 295S70-05F SO 30X7MM FN                       |
| 64 | 300S70-04      | Blade, Sag/Osc Saw, 30 x 7 mm, Thinner              |
| 65 | 300S70-06      | Blade, Sag/Osc Saw, 30 x 7 mm, Thicker              |
| 66 | 310S50-06      | BLADE 310S50-06 SO 31X5MM                           |
| 67 | 310S90-04      | BLADE 310S90-04 SO 31X9MM                           |
| 68 | 310S90-04F     | BLADE 310S90-04F SO 31X9MM FN                       |
| 69 | 310S90-05      | BLADE 310S90-05 SO 31X9MM                           |
| 70 | 310S90-05F     | BLADE 310S90-05F SO 31X9MM FN                       |
| 71 | 315S95-04F     | BLADE 315S95-04F SO 32X10MM FN                      |
| 72 | 320S50-04      | BLADE 320S50-04 SO 32X5MM                           |
| 73 | 320S55-06      | BLADE 320S55-06 SO 32X6MM                           |
| 74 | 330S95-04F     | BLADE 330S95-04F SO 33X10MM FN                      |
| 75 | 345S120-05     | BLADE 345S120-05 SO 35X12MM                         |





Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|    |               |                                          |
|----|---------------|------------------------------------------|
| 76 | 345S130-05F   | BLADE 345S130-05F SO 35X13MM FN          |
| 77 | 345S165-05F   | BLADE 345S165-05F SO 35X17MM FN          |
| 78 | 345S170-05    | BLADE 345S170-05 SO 35X17MM              |
| 79 | 350S90-06     | BLADE 350S90-06 SO 35X9MM                |
| 80 | 80SB150-04F   | Blade 80SB150-04F SO Bent 8x15mm 0.381mm |
| 81 | 333R150-05    | BLADE 333R150-05 R 33 X 15 MM            |
| 82 | 333R150-06    | BLADE 333R150-06 R 33 X 15 MM            |
| 83 | 411R231-06    | BLADE 411R231-06 R 41 X 23 MM            |
| 84 | 422R231-05    | BLADE 422R231-05 R 42 X 23 MM            |
| 85 | 452R277-06    | BLADE 452R277-06 R 45 X 28 MM            |
| 86 | 455R150-05    | BLADE 455R150-05 R 46 X 15 MM            |
| 87 | 455R277-05    | BLADE 455R277-05 R 46 X 28 MM            |
| 88 | 460R277-06    | BLADE 460R277-06 R 46 X 28 MM            |
| 89 | 523R345-05    | BLADE 523R345-05 R 52 X 35 MM            |
| 90 | 523R345-06    | BLADE 523R345-06 R 52 X 35 MM            |
| 91 | 528R163-05F   | BLADE 528R163-05F R 53 X 16 MM F         |
| 92 | 528R163-06F   | BLADE 528R163-06F R 53 X 16 MM F         |
| 93 | 528R231-05    | BLADE 528R231-05 R 53 X 23 MM            |
| 94 | 528R231-05-DP | BLADE 528R231-05-DP R 53 X 23 MM DP      |
| 95 | 528R231-06    | BLADE 528R231-06 R 53 X 23 MM            |
| 96 | 528R231-06-DP | BLADE 528R231-06-DP R 53 X 23 MM DP      |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|     |                |                                          |
|-----|----------------|------------------------------------------|
| 97  | 528R69-05-TB   | BLADE 528R69-05-TB R 53 X 7 MM TB        |
| 98  | 528R69-06-TB   | BLADE 528R69-06-TB R 53 X 7 MM TB        |
| 99  | 549R231-05     | BLADE 549R231-05 R 55 X 23 MM            |
| 100 | 561R345-05-BAY | BLADE 561R345-05-BAY R 56 X 35 MM BAY    |
| 101 | 561R345-06-BAY | BLADE 561R345-06-BAY R 56 X 35 MM BAY    |
| 102 | 582R277-05     | BLADE 582R277-05 R 58 X 28 MM            |
| 103 | 594R277-05     | BLADE 594R277-05 R 59 X 28 MM            |
| 104 | 594R277-06     | BLADE 594R277-06 R 59 X 28 MM            |
| 105 | 625R163-05F    | BLADE 625R163-05F R 63 X 16 MM F         |
| 106 | 625R231-05     | BLADE 625R231-05 R 63 X 23 MM            |
| 107 | 625R345-05-BAY | BLADE 625R345-05-BAY R 63 X 35 MM BAY    |
| 108 | 625R69-05-TB   | BLADE 625R69-05-TB R 63 X 7 MM TB        |
| 109 | 650R345-05     | BLADE 650R345-05 R 65 X 35 MM            |
| 110 | R250-03        | Blade, Rec Saw, 25 mm, Shafted, Thinner  |
| 111 | R250-04        | Blade, Rec Saw, 25 mm, Shafted, Thicker  |
| 112 | R254-03        | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thinner         |
| 113 | R254-03F       | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thinner, Fine   |
| 114 | R254-04        | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thicker         |
| 115 | R254-04F       | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thicker, Fine   |
| 116 | R340-04F       | Blade, Rec Saw, 34 mm, Thinner, Fine     |
| 117 | R340-04F-PT    | Blade R340-04F-PT Rec 34mm SHFTD 0.381mm |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

|     |           |                                                                                                                        |
|-----|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 118 | R340-06F  | Blade, Rec Saw, 34 mm, Thicker, Fine                                                                                   |
| 119 | R390-04   | Blade, Rec Saw, 39 mm, Thinner                                                                                         |
| 120 | R390-06   | Blade, Rec Saw, 39 mm, Thicker                                                                                         |
| 121 | RASP-CC-1 | RASP RASP-CC-1 CROSSCUT SMALL                                                                                          |
| 122 | RASP-CC-2 | RASP RASP-CC-2 CROSSCUT LARGE                                                                                          |
| 123 | RASP-ST-1 | RASP RASP-ST-1 STRAIGHT SMALL                                                                                          |
| 124 | RASP-ST-2 | RASP RASP-ST-2 STRAIGHT LARGE                                                                                          |
| 125 | 40A2000   | BLADE 40A2000 NUCLEUS REMOVAL ANG 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, angled blade.       |
| 126 | 40S2000   | BLADE 40S2000 NUCLEUS REMOVAL STR 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and straight blade. |
| 127 | 40A2500   | BLADE 40A2500 ANGLED 4.0MM NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and angled blade.     |
| 128 | 40S2500   | BLADE 40S2500 STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and straight blade. |
| 129 | 45A2000   | BLADE 45A2000 NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, angled blade.       |
| 130 | 45S2000   | BLADE 45S2000 NUCLEUS REMOVAL STR 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade.     |
| 131 | 45A2500   | BLADE 45A2500 ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and angled blade.     |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
Signature

|     |         |                                                                                                                            |
|-----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 132 | 45S2500 | BLADE 45S2500 STRAIGHT 4.5MM NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade.         |
| 133 | 40R2000 | NUCLEUS REMOVAL SET 45R2000 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade. |
| 134 | 40R2500 | NUCLEUS REM SET 40R2500 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade.     |
| 135 | 45R2000 | NUCLEUS REMOVAL SET 40R2000 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade. |
| 136 | 45R2500 | NUCLEUS REM SET 45R2500 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade.     |

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Prescription of a medical device                                            | Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console are intended for incision/cutting, removal, drilling and sawing of soft and hard tissue and bone during surgical procedures.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3. Indications, Contraindications and Adverse events (Potential complications) | <p><b>Indications:</b> Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console are indicated for the incision/cutting, removal, drilling and sawing of soft and hard tissue and bone and biomaterials in Neurosurgical (Cranial, Craniofacial), Orthopedic, Arthroscopic, Spinal, Stenotomy, and General surgical procedures.</p> <p><b>Contraindications:</b> Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console are contraindicated for arthroscopic microdissection in individuals with the following:</p> |





Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Severe/progressive neurological deficits;</li> <li>• Cauda equine syndrome;</li> <li>• Active infection.</li> </ul> <p>Arthroscopic microdiscectomy is not indicated for individuals with sequestered disc fragments, discogenic pain, internal disc destruction or lumbago.</p> <p><b>Adverse events (Potential complications)</b><br/>There are no known potential complications if the medical device is used in accordance with Direction for Use.</p>                                                                            |
| 4. Description of the principles underlying the work of the medical products and their features | <p>Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for IPC Console – Sagittal, Oscillating, Reciprocating Blades, Rasps and Nucleus Removal Instruments Blades – are intended to be used together with the IPC system.</p> <p>The IPC Console (with accessories) is registered in Russian Federation: Registration Certificate N FSZ 2011/09133 dated 24.02.2011.</p> <p>The principle of work is based on attachment of the blade to the surgical instrument – handpiece of Microsaw for IPC Console. This is the active medical device – it works by electric current.</p> |

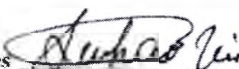
5. Technical characteristics

| № in Appl<br>ication<br>for<br>regis | Code of medical<br>device | Medical device name | Cut<br>Depth<br>Limit,<br>mm | Saw Type:<br>S – Sagittal /<br>Oscillating<br>R – Reciprocating<br>SB – Sagittal Bend | Cut<br>Width /<br>Length,<br>mm | Blade<br>Thickness,<br>mm | Other Identifiers:<br>F – Fine Teeth<br>ARC – Rounded Blade<br>BAY – Bayoneted Blade<br>CC – Crosscut Rasp<br>TB – "Tooth Brush" style |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

| trafi<br>on |                 |                                                      |      |    |     |     | blade |
|-------------|-----------------|------------------------------------------------------|------|----|-----|-----|-------|
| 1           | 110S58-03       | Blade, Sag/Osc Saw, 11 x 5.8 mm, Thinner             | 11.0 | S  | 5.8 | 0.3 | -     |
| 2           | 110S58-03-ARC   | Blade, Sag/Osc Saw, 11 x 5.8 mm, Thinner, Arc        | 11.0 | S  | 5.8 | 0.3 | ARS   |
| 3           | 110SB95-06F-BAY | BLADE 110SB95-06F-BAY SO 11X10MM FN BAY              | 11.0 | SB | 9.5 | 0.6 | F-BAY |
| 4           | 115S55-04F      | BLADE 115S55-04F SO 12X6MM FN                        | 11.5 | S  | 5.5 | 0.4 | F     |
| 5           | 115S55-05F      | BLADE 115S55-05F SO 12X6MM FN                        | 11.5 | S  | 5.5 | 0.5 | F     |
| 6           | 115S90-04F      | BLADE 115S90-04F SO 12X9MM FN                        | 11.5 | S  | 9.0 | 0.4 | F     |
| 7           | 115S90-05F      | BLADE 115S90-05F SO 12X9MM FN                        | 11.5 | S  | 9.0 | 0.5 | F     |
| 8           | 120S55-04F      | BLADE SO 12X6MM FN                                   | 12.0 | S  | 5.5 | 0.4 | F     |
| 9           | 120S97-03F      | Blade, Sag/Osc Saw, 12 x 9.7 mm, Thinner, Fine       | 12.0 | S  | 9.7 | 0.3 | F     |
| 10          | 120S97-04F      | Blade, Sag/Osc Saw, 12 x 9.7 mm, Thicker, Fine       | 12.0 | S  | 9.7 | 0.4 | F     |
| 11          | 130SB68-03F     | Blade, Sag/Osc Saw, Bent, 13 x 6.8 mm, Thinner, Fine | 13.0 | SB | 6.8 | 0.3 | F     |
| 12          | 130SB68-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, Bent, 13 x 6.8 mm, Thicker, Fine | 13.0 | SB | 6.8 | 0.4 | F     |
| 13          | 150S40-03F      | Blade, Sag/Osc Saw, 15 x 4 mm, Thinner, Fine         | 15.0 | S  | 4.0 | 0.3 | F     |
| 14          | 150S40-04F      | Blade, Sag/Osc Saw, 15 x 4 mm, Thicker, Fine         | 15.0 | S  | 4.0 | 0.4 | F     |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|    |                 |                                                 |      |    |      |     |       |
|----|-----------------|-------------------------------------------------|------|----|------|-----|-------|
|    |                 | Fine                                            |      |    |      |     |       |
| 15 | 150S45-04F      | BLADE SO 15X5MM FN                              | 15.0 | S  | 4.5  | 0.4 | F     |
| 16 | 150S70-04F      | BLADE 150S70-04F SO 15X7MM FN                   | 15.0 | S  | 7.0  | 0.4 | F     |
| 17 | 150S70-05F      | BLADE 150S70-05F SO 15X7MM FN                   | 15.0 | S  | 7.0  | 0.5 | F     |
| 18 | 160SB68-04F-BAY | Blade, Sag/Osc Saw, Bayoneted                   | 16.0 | SB | 6.8  | 0.4 | F     |
| 19 | 160SB90-06F-BAY | BLADE 160SB90-06F-BAY SO 16X9MM FN BAY          | 16.0 | SB | 9.0  | 0.6 | F BAY |
| 20 | 170S70-04F      | BLADE 170S70-04F SO 17X7MM FN                   | 17.0 | S  | 7.0  | 0.4 | F     |
| 21 | 170S70-06       | BLADE 170S70-06 SO 17X7MM                       | 17.0 | S  | 7.0  | 0.6 | -     |
| 22 | 180S102-03      | Blade, Sag/Osc Saw, 18 x 10.2 mm, Thinner       | 18.0 | S  | 10.2 | 0.3 | -     |
| 23 | 180S102-03F     | Blade, Sag/Osc Saw, 19 x 10.4 mm, Thinner, Fine | 18.0 | S  | 10.2 | 0.3 | F     |
| 24 | 180S102-04      | Blade, Sag/Osc Saw, 18 x 10.2 mm, Thicker       | 18.0 | S  | 10.2 | 0.4 | -     |
| 25 | 180S102-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, 19 x 10.4 mm, Thicker, Fine | 18.0 | S  | 10.2 | 0.4 | F     |
| 26 | 180S55-04       | BLADE 180S55-04 SO 18X6MM                       | 18.0 | S  | 5.5  | 0.4 |       |
| 27 | 180S55-04F      | BLADE 180S55-04F SO 18X6MM FN                   | 18.0 | S  | 5.5  | 0.4 | F     |
| 28 | 180S55-05       | BLADE 180S55-05 SO 18X6MM                       | 18.0 | S  | 5.5  | 0.5 |       |
| 29 | 180S55-05F      | BLADE 180S55-05F SO 18X6MM FN                   | 18.0 | S  | 5.5  | 0.5 | F     |
| 30 | 185S165-04F     | BLADE 185S165-04F SO 19X17MM FN                 | 18.5 | S  | 16.5 | 0.4 | F     |
| 31 | 185S165-05F     | BLADE 185S165-05F SO 19X17MM FN                 | 18.5 | S  | 16.5 | 0.5 | I     |
| 32 | 185S65-04F-ARC  | BLADE 185S65-04F-ARC SO 19X7MM FN ARC           | 18.5 | S  | 6.5  | 0.4 | F-ARC |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|    |                 |                                                  |      |    |      |     |       |
|----|-----------------|--------------------------------------------------|------|----|------|-----|-------|
| 33 | 185S65-05F-ARC  | BLADE 185S65-05F-ARC SO 19X7MM<br>FN ARC         | 18.5 | S  | 6.5  | 0.5 | F-ARC |
| 34 | 185S70-05F      | BLADE 185S70-05F SO 19X7MM FN                    | 18.5 | S  | 7.0  | 0.5 | F     |
| 35 | 185S90-04       | BLADE 185S90-04 SO 19X9MM                        | 18.5 | S  | 9.0  | 0.4 |       |
| 36 | 185S90-04F      | BLADE 185S90-04F SO 19X9MM FN                    | 18.5 | S  | 9.0  | 0.4 | F     |
| 37 | 185S90-05F      | BLADE 185S90-05F SO 19X9MM FN                    | 18.5 | S  | 9.0  | 0.5 | F     |
| 38 | 185SB110-04-BAY | BLADE 185SB110-04-BAY SO 19X11MM<br>BAY          | 18.5 | SB | 11.0 | 0.4 | BAY   |
| 39 | 200S58-03-ARC   | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 5.8 mm, Thinner,<br>Arc | 20.0 | S  | 5.8  | 0.3 | ARC   |
| 40 | 200S58-04-ARC   | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 5.8 mm, Thicker,<br>Arc | 20.0 | S  | 5.8  | 0.4 | ARC   |
| 41 | 200S65-04F-ARC  | BLADE 200S65-04F-ARC SO 20X7MM<br>FN ARC         | 20.0 | S  | 6.5  | 0.4 | F-ARC |
| 42 | 200S65-06-ARC   | BLADE 200S65-06-ARC SO 20X7MM<br>ARC             | 20.0 | S  | 6.5  | 0.6 | ARC   |
| 43 | 200S70-03F      | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 7 mm, Thinner,<br>Fine  | 20.0 | S  | 7.0  | 0.3 | F     |
| 44 | 200S70-04F      | Blade, Sag/Osc Saw, 20 x 7 mm, Thicker,<br>Fine  | 20.0 | S  | 7.0  | 0.4 | F     |
| 45 | 200S95-04F      | BLADE 200S95-04F SO 20X10MM FN                   | 20.0 | S  | 9.5  | 0.4 | F     |
| 46 | 210SB90-06F BAY | BLADE 210SB90-06F BAY SO 21X9MM<br>FN BAY        | 21.0 | SB | 9.0  | 0.6 | F     |
| 47 | 250S127-04      | Blade, Sag/Osc Saw, 25 x 12.7 mm, Thicker        | 25.0 | S  | 12.7 | 0.4 |       |





Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|    |                |                                                     |      |   |      |     |       |
|----|----------------|-----------------------------------------------------|------|---|------|-----|-------|
| 48 | 250S55-04      | BLADE 250S55-04 SO 25X6MM                           | 25.0 | S | 5.5  | 0.4 |       |
| 49 | 250S55-04F     | BLADE 250S55-04F SO 25X6MM FN                       | 25.0 | S | 5.5  | 0.4 | F     |
| 50 | 250S55-05      | BLADE 250S55-05 SO 25X6MM                           | 25.0 | S | 5.5  | 0.5 | -     |
| 51 | 250S90-04      | Blade 250S90-04 SO 25X9mm                           | 25.0 | S | 9.0  | 0.4 |       |
| 52 | 250S90-04F     | Blade 250S90-04F SO 25X9mm Fine                     | 25.0 | S | 9.0  | 0.4 | F     |
| 53 | 250S90-05      | Blade 250S90-05 SO 25X9mm                           | 25.0 | S | 9.0  | 0.5 |       |
| 54 | 250S90-05F     | Blade 250S90-05F SO 25X9mm Fine                     | 25.0 | S | 9.0  | 0.5 | F     |
| 55 | 270S97-04      | Blade, Sag/Osc Saw, 27 x 9.7, Thinner, Coarse       | 27.0 | S | 9.7  | 0.4 |       |
| 56 | 270S97-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, 27 x 9.7 mm. Thinner, Fine      | 27.0 | S | 9.7  | 0.4 | F     |
| 57 | 270S97-04F-ARC | Blade, Sag/Osc Saw, 27 x 9.7 mm. Thinner, Fine, Arc | 27.0 | S | 9.7  | 0.4 | F-ARC |
| 58 | 280S185-04     | Blade, Sag/Osc Saw, 28 x 18.5 mm, Thinner           | 28.0 | S | 18.5 | 0.4 |       |
| 59 | 280S43-04L     | Blade, Sag/Osc Saw, 28 x 4.3 mm, Thinner, Fine      | 28.0 | S | 4.3  | 0.4 | F     |
| 60 | 280S43-06F     | Blade, Sag/Osc Saw, 28 x 4.3 mm, Thicker, Fine      | 28.0 | S | 4.3  | 0.6 | F     |
| 61 | 290S70-04F     | Blade, Sag/Osc Saw, 29 x 7 mm, Thinner, Fine        | 29.0 | S | 7.0  | 0.4 | F     |
| 62 | 290S70-06F     | Blade, Sag/Osc Saw, 29 x 7 mm, Thicker, Fine        | 29.0 | S | 7.0  | 0.6 | F     |
| 63 | 295S70-05F     | BLADE 295S70-05F SO 30X7MM FN                       | 29.5 | S | 7.0  | 0.5 | F     |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|    |             |                                             |      |    |      |     |   |
|----|-------------|---------------------------------------------|------|----|------|-----|---|
| 64 | 300S70-04   | Blade, Sag/Osc Saw, 30 x 7 mm, Thinner      | 30.0 | S  | 7.0  | 0.4 |   |
| 65 | 300S70-06   | Blade, Sag/Osc Saw, 30 x 7 mm, Thicker      | 30.0 | S  | 7.0  | 0.6 | - |
| 66 | 310S50-06   | BLADE 310S50-06 SO 31X5MM                   | 31.0 | S  | 5.0  | 0.6 | - |
| 67 | 310S90-04   | BLADE 310S90-04 SO 31X9MM                   | 31.0 | S  | 9.0  | 0.4 |   |
| 68 | 310S90-04F  | BLADE 310S90-04F SO 31X9MM FN               | 31.0 | S  | 9.0  | 0.4 | F |
| 69 | 310S90-05   | BLADE 310S90-05 SO 31X9MM                   | 31.0 | S  | 9.0  | 0.5 | - |
| 70 | 310S90-05F  | BLADE 310S90-05F SO 31X9MM FN               | 31.0 | S  | 9.0  | 0.5 | F |
| 71 | 315S95-04F  | BLADE 315S95-04F SO 32X10MM FN              | 31.5 | S  | 9.5  | 0.4 | F |
| 72 | 320S50-04   | BLADE 320S50-04 SO 32X5MM                   | 32.0 | S  | 5.0  | 0.4 | - |
| 73 | 320S55-06   | BLADE 320S55-06 SO 32X6MM                   | 32.0 | S  | 5.5  | 0.6 |   |
| 74 | 330S95-04F  | BLADE 330S95-04F SO 33X10MM FN              | 33.0 | S  | 9.5  | 0.4 | F |
| 75 | 345S120-05  | BLADE 345S120-05 SO 35X12MM                 | 34.5 | S  | 12.0 | 0.5 | - |
| 76 | 345S130-05F | BLADE 345S130-05F SO 35X13MM FN             | 34.5 | S  | 13.0 | 0.5 | F |
| 77 | 345S165-05F | BLADE 345S165-05F SO 35X17MM FN             | 34.5 | S  | 16.5 | 0.5 | F |
| 78 | 345S170-05  | BLADE 345S170-05 SO 35X17MM                 | 34.5 | S  | 17.0 | 0.5 | - |
| 79 | 350S90-06   | BLADE 350S90-06 SO 35X9MM                   | 35.0 | S  | 9.0  | 0.6 | - |
| 80 | 80SB150-04F | Blade 80SB150-04F SO Bent 8x15mm<br>0.381mm | 8.0  | SB | 15.0 | 0.4 | F |
| 81 | 333R150-05  | BLADE 333R150-05 R 33 X 15 MM               | 33.3 | R  | 15.0 | 0.5 | - |
| 82 | 333R150-06  | BLADE 333R150-06 R 33 X 15 MM               | 33.3 | R  | 15.0 | 0.6 | - |
| 83 | 411R231-06  | BLADE 411R231-06 R 41 X 23 MM               | 41.1 | R  | 23.1 | 0.6 | - |
| 84 | 422R231-05  | BLADE 422R231-05 R 42 X 23 MM               | 42.2 | R  | 23.1 | 0.5 | - |
| 85 | 452R277-06  | BLADE 452R277-06 R 45 X 28 MM               | 45.2 | R  | 27.7 | 0.6 |   |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|     |                |                                       |      |   |      |     |     |
|-----|----------------|---------------------------------------|------|---|------|-----|-----|
| 86  | 455R150-05     | BLADE 455R150-05 R 46 X 15 MM         | 45.5 | R | 15.0 | 0.5 | -   |
| 87  | 455R277-05     | BLADE 455R277-05 R 46 X 28 MM         | 45.5 | R | 27.7 | 0.5 | -   |
| 88  | 460R277-06     | BLADE 460R277-06 R 46 X 28 MM         | 46.0 | R | 27.7 | 0.6 | -   |
| 89  | 523R345-05     | BLADE 523R345-05 R 52 X 35 MM         | 52.3 | R | 34.5 | 0.5 | -   |
| 90  | 523R345-06     | BLADE 523R345-06 R 52 X 35 MM         | 52.3 | R | 34.5 | 0.6 | -   |
| 91  | 528R163-05F    | BLADE 528R163-05F R 53 X 16 MM F      | 52.8 | R | 16.3 | 0.5 | F   |
| 92  | 528R163-06F    | BLADE 528R163-06F R 53 X 16 MM F      | 52.8 | R | 16.3 | 0.6 | F   |
| 93  | 528R231-05     | BLADE 528R231-05 R 53 X 23 MM         | 52.8 | R | 23.1 | 0.5 | -   |
| 94  | 528R231-05-DP  | BLADE 528R231-05-DP R 53 X 23 MM DP   | 52.8 | R | 23.1 | 0.5 | -   |
| 95  | 528R231-06     | BLADE 528R231-06 R 53 X 23 MM         | 52.8 | R | 23.1 | 0.6 | -   |
| 96  | 528R231-06-DP  | BLADE 528R231-06-DP R 53 X 23 MM DP   | 52.8 | R | 23.1 | 0.6 | -   |
| 97  | 528R69-05 TB   | BLADE 528R69-05-TB R 53 X 7 MM TB     | 52.8 | R | 6.9  | 0.5 | TB  |
| 98  | 528R69-06-TB   | BLADE 528R69-06-TB R 53 X 7 MM TB     | 52.8 | R | 6.9  | 0.6 | TB  |
| 99  | 549R231-05     | BLADE 549R231-05 R 55 X 23 MM         | 54.9 | R | 23.1 | 0.5 | -   |
| 100 | 561R345-05-BAY | BLADE 561R345-05-BAY R 56 X 35 MM BAY | 56.1 | R | 34.5 | 0.5 | BAY |
| 101 | 561R345-06-BAY | BLADE 561R345-06-BAY R 56 X 35 MM BAY | 54.1 | R | 34.5 | 0.6 | BAY |
| 102 | 582R277-05     | BLADE 582R277-05 R 58 X 28 MM         | 58.2 | R | 27.7 | 0.5 | -   |
| 103 | 594R277-05     | BLADE 594R277-05 R 59 X 28 MM         | 59.4 | R | 27.7 | 0.5 | -   |
| 104 | 594R277-06     | BLADE 594R277-06 R 59 X 28 MM         | 54.9 | R | 27.7 | 0.6 | -   |



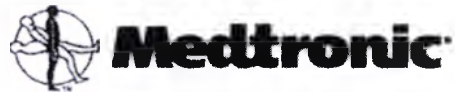
Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|     |                |                                             |      |   |      |      |      |
|-----|----------------|---------------------------------------------|------|---|------|------|------|
| 105 | 625R163-05F    | BLADE 625R163-05F R 63 X 16 MM F            | 62.5 | R | 16.3 | 0.5  | F    |
| 106 | 625R231-05     | BLADE 625R231-05 R 63 X 23 MM               | 62.5 | R | 23.1 | 0.5  |      |
| 107 | 625R345-05-BAY | BLADE 625R345-05-BAY R 63 X 35 MM<br>BAY    | 62.5 | R | 34.5 | 0.5  | BAY  |
| 108 | 625R69-05-TB   | BLADE 625R69-05 TB R 63 X 7 MM TB           | 62.5 | R | 6.9  | 0.5  | TB   |
| 109 | 650R345-05     | BLADE 650R345-05 R 65 X 35 MM               | 65.0 | R | 34.5 | 0.5  |      |
| 110 | R250-03        | Blade, Rec Saw, 25 mm, Shafted, Thinner     | -    | R | 25.0 | 0.3  | -    |
| 111 | R250-04        | Blade, Rec Saw, 25 mm, Shafted, Thicker     | -    | R | 25.0 | 0.4  | -    |
| 112 | R254-03        | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thinner            | -    | R | 25.4 | 0.3  |      |
| 113 | R254-03F       | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thinner, Fine      | -    | R | 25.4 | 0.3  | F    |
| 114 | R254-04        | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thicker            | -    | R | 25.4 | 0.4  | -    |
| 115 | R254-04F       | Blade, Rec Saw, 25.4 mm, Thicker, Fine      | -    | R | 25.4 | 0.4  | F    |
| 116 | R340-04F       | Blade, Rec Saw, 34 mm, Thinner, Fine        | -    | R | 34.0 | 0.4  | F    |
| 117 | R340-04F-PT    | Blade R340-04F-PT Rec 34mm SHFTD<br>0.381mm | -    | R | 34.0 | 0.4  | F-PT |
| 118 | R340-06F       | Blade, Rec Saw, 34 mm, Thicker, Fine        | -    | R | 34.0 | 0.6  | F    |
| 119 | R390-04        | Blade, Rec Saw, 39 mm, Thinner              | -    | R | 39.0 | 0.4  |      |
| 120 | R390-06        | Blade, Rec Saw, 39 mm, Thicker              | -    | R | 39.0 | 0.6  | -    |
| 121 | RASP-CC-1      | RASP RASP-CC-1 CROSSCUT SMALL               | -    |   | 12.4 | 1.82 | CC   |
| 122 | RASP-CC-2      | RASP RASP-CC-2 CROSSCUT LARGE               | -    |   | 16.0 | 1.82 | CC   |
| 123 | RASP-ST-1      | RASP RASP-ST-1 STRAIGHT SMALL               | -    |   | 12.4 | 1.82 | ST   |
| 124 | RASP-ST-2      | RASP RASP-ST-2 STRAIGHT LARGE               | -    |   | 16.0 | 1.82 | ST   |
| 125 | 40A2000        | BLADE 40A2000 NUCLEUS REMOVAL               | -    | - | 4.0  | 3.2  | -    |





Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

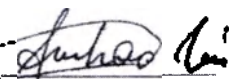
*Michelle G. Hughes*  
signature

|     |         |                                                                                                                        |   |   |     |     |   |
|-----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-----|-----|---|
|     |         | ANG 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, angled blade.                                     |   |   |     |     |   |
| 126 | 40S2000 | BLADE 40S2000 NUCLEUS REMOVAL STR 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and straight blade. | - | - | 4.0 | 3.2 | - |
| 127 | 40A2500 | BLADE 40A2500 ANGLED 4.0MM NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and angled blade.     | - | - | 4.0 | 3.2 | - |
| 128 | 40S2500 | BLADE 40S2500 STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and straight blade. | - | - | 4.0 | 3.2 | - |
| 129 | 45A2000 | BLADE 45A2000 NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, angled blade.       | - | - | 4.5 | 3.2 | - |
| 130 | 45S2000 | BLADE 45S2000 NUCLEUS REMOVAL STR 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade.     | - | - | 4.5 | 3.2 | - |
| 131 | 45A2500 | BLADE 45A2500 ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, and angled blade.     | - | - | 4.5 | 3.2 | - |
| 132 | 45S2500 | BLADE 45S2500 STRAIGHT 4.5MM                                                                                           | - | - | 4.5 | 3.2 | - |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

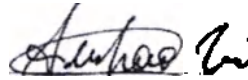
|     |         |                                                                                                                            |  |  |     |     |  |
|-----|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|-----|--|
|     |         | NUCLEOTOMY: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade.                                      |  |  |     |     |  |
| 133 | 40R2000 | NUCLEUS REMOVAL SET 45R2000 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade. |  |  | 4.0 | 3.2 |  |
| 134 | 40R2500 | NUCLEUS REM SET 40R2500 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade.     |  |  | 4.0 | 3.2 |  |
| 135 | 45R2000 | NUCLEUS REMOVAL SET 40R2000 4.0MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade. |  |  | 4.0 | 3.2 |  |
| 136 | 45R2500 | NUCLEUS REM SET 45R2500 4.5MM: irrigation tube, fixators – not more than 4 units, brush, straight blade, angled blade.     |  |  | 4.0 | 3.2 |  |

|               |                                                                                        |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Shelf life | Sagittal, Oscillating, Reciprocating Blades and Rasps:<br>Shelf life period is 5 years |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------|



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                     | <p><b>Nucleus Removal Instruments Blades</b><br/>Shelf life period is 4 years</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>7. Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization of MD</p> | <p><b>After use, this product may be a potential biohazard.</b> Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital <b>biohazard requirements</b></p> <p><b>For Items Contaminated With TSE Agents</b><br/><u>Medtronic ENT/NT Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Return Policy</u><br/>Medtronic will not authorize or accept the return of products that directly contact patients or is contaminated with a patient's body fluids suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathy / Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis. The following are recommended guidelines and may vary according to specific policy and procedures among hospitals. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing when suspected of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agent.<br/>Dissecting tools, including burs or blades used on a patient suspected of a TSE/CJD diagnosis <b>should be incinerated.</b><br/><b>Medtronic recommends that all Medtronic products used directly on a patient confirmed with a TSE diagnosis be incinerated.</b> Contact your Sales Representative to purchase replacement products or secure loaner equipment. For additional information about medical device contact your Authorized Representative in Russia LLC "Medtronic"</p> |
| <p>8. Sterilization</p>                                                                                                             | <p>Sterile. Single use only!<br/>Sagittal, Oscillating, Reciprocating Blades and Rasps: sterilized using Radiation.<br/>Nucleus Removal Instruments Blades: sterilized using 100% EtO sterilization.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>9. Operating conditions</p>                                                                                                      | <p>The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

*Michelle G. Hughes*  
signature

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>10. Transportation and storage conditions</b></p> | <p><b>Storage Conditions:</b><br/>Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that device is used before the expiry date on the package.</p> <p><b>Transport Conditions:</b><br/>Can be transported in temperature level -40 °C to +70 °C, humidity levels 10-95%, atmospheric pressure 500-1000 kPa and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier.<br/>Packed by the manufacturer products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>11. Warranty</b></p>                              | <p>Limited warranty</p> <p>A. This Limited Warranty provides the following assurance for the customer who purchases a Medtronic IPC System. This Limited Warranty is extended only to the buyer purchasing the IPC System directly from Medtronic or from its affiliate or its authorized distributor or representative.</p> <p>The IPC System includes the console, motor or handpiece, foot control, motor cables, instrumentation cases and trays (hereafter referred to as System Components), straight and angled motor attachments (hereafter referred to as "Attachments"), bur guards and telescoping tubes (hereafter referred to as Semi-reusable Components) and dissecting tools, irrigation and coolant tubing, and IntelliFlow remote control (hereafter referred to as Single Use Components) and jointly referred to as the IPC System, unless specifically noted</p> <p>i. Should a System Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (one year from the date of sale of a new System Component or 90 days from the date of sale of a refurbished or used System Component), Medtronic will either repair or replace the Motor Component or any portion thereof.</p> <p>ii. Should an Attachment fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (90 days from the date of sale of a new Attachment), Medtronic will either repair or replace the Attachment or any portion thereof.</p> |





Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

iii. Should a Semi-reusable Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (30 days from the date of sale of a new Semi-reusable Component), Medtronic will replace the Semi-reusable Component or any portion thereof.

iv. **Should a Single Use Component fail to function to Medtronic's published specifications prior to its "use by" date Medtronic will replace the Single Use Component.**

B. To qualify for this Limited Warranty, the following conditions must be met:

i. The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

ii. The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling

iii. Medtronic must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect

iv. The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days of Medtronic receiving notice as provided for in (3) above.

v. Upon examination of the Product by Medtronic, Medtronic shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and

(iii) the prescribed periodic maintenance and services, if applicable, have been performed on the Product.

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

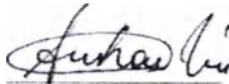
In no event shall Medtronic be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the IPC System, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of



Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

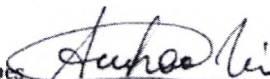
  
signature

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this Limited Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. |
| Customer Service | <b>Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:</b><br><br><b>Medtronic, LLC,</b><br>123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10<br>Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78.<br><a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a>                                                                                                                                                                                                       |



**Sterile Attachments to Surgical Power Instruments for  
Integrated Power Console (IPC®) System  
User's Guide**

Regulatory Affairs Representative Michelle G. Hughes

  
signature

Приложение к «Инструкции по эксплуатации насадок стерильных к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство для пользователя.»

/Логотип компании «Медтроник» (Medtronic)/

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство для пользователя.»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз  
(Michelle G. Hughes)

/Подпись/  
подпись

/Штамп: Мишель Г. Хьюз

Нотариус, штат Флорида

Срок полномочий истекает 9 сентября 2017 г.

Номер свидетельства FF 41831

Гарантия профессиональной ответственности

обеспечивается Национальной ассоциацией нотариусов/

/Подпись/

03.11.2014 г.

Инструкция по использованию медицинского прибора «Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для универсальной консоли (IPC)» включена в общую «Инструкцию к системе универсальной консоли (IPC®). Руководство для пользователя».

Сагиттальные, осциллирующие, реципрокные лезвия и распоры описаны в разделе «Микропилы «Мидас Рекс» (Midas Rex)», страницы 13-1 - 13-5.

Лезвия для спинального шейвера описаны в разделе «Насадки для спинального шейвера», страницы 5-1 - 5-3.

#### 1. Виды медицинского прибора:

Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для консоли IPC - сагиттальные, осциллирующие, реципрокные лезвия, распоры и лезвия для спинального шейвера - бывают разных размеров в зависимости от потребностей врача.

|    |                 |                                                                                   |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 110S58-03       | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 11x5,8 мм                            |
| 2  | 110S58-03-ARC   | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, тонкое, 11x5,8 мм                      |
| 3  | 110SB95-06F-BAY | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, БАЙОНЕТНОЕ, 11X10 MM, 110SB95-06F-BAY   |
| 4  | 115S55-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X6 MM, 115S55-04F     |
| 5  | 115S55-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X6 MM, 115S55-05F |
| 6  | 115S90-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X9 MM, 115S90-04F     |
| 7  | 115S90-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X9 MM, 115S90-05F |
| 8  | 120S55-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 12X6 MM                                 |
| 9  | 120S97-03F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 12x9,7 мм               |
| 10 | 120S97-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 12x9,7мм            |
| 11 | 130SB68-03F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 13x6,8 мм, 130SB68-03F  |
| 12 | 130SB68-04F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 13x6,8 мм           |



/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |                 |                                                                                             |
|----|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | 150S40-03F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 15x4,0 мм                         |
| 14 | 150S40-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 15x4,0 мм                     |
| 15 | 150S45-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 15X4,5 ММ, 150S45-04F             |
| 16 | 150S70-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 15X7,0 ММ, 150S70-04F             |
| 17 | 150S70-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 15X7,0 ММ, 150S70-05F         |
| 18 | 160SB68-04F-BAY | Лезвие сагиттальное для пилы заостренное, байонетное                                        |
| 19 | 160SB90-06F-BAY | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, БАЙОНЕТНОЕ, 16X9,0 ММ, 160SB90-06F-BAY            |
| 20 | 170S70-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 17X7,0 ММ, 170S70-04F                     |
| 21 | 170S70-06       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 17X7,0 ММ, 170S70-06                       |
| 22 | 180S102-03      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 18x10,2 мм                                     |
| 23 | 180S102-03F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 19x10,4 мм                        |
| 24 | 180S102-04      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, 18x10,2 мм                                 |
| 25 | 180S102-04F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 19x10,4 мм                    |
| 26 | 180S55-04       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 18X6 ММ, 180S55-04                             |
| 27 | 180S55-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 18X6 ММ, 180S55-04F               |
| 28 | 180S55-05       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 18X6 ММ, 180S55-05                         |
| 29 | 180S55-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 18X6 ММ, 180S55-05F           |
| 30 | 185S165-04F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S165-04F              |
| 31 | 185S165-05F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S165-05F          |
| 32 | 185S65-04F-ARC  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАКРУГЛЕННОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S65-04F-ARC     |
| 33 | 185S65-05F-ARC  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАКРУГЛЕННОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S65-05F-ARC |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |                 |                                                                                         |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 34 | 185S70-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7,0ММ, 185S70-05F      |
| 35 | 185S90-04       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 19X9,0 ММ, 185S90-04                       |
| 36 | 185S90-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X9 ММ, 185S90-04F           |
| 37 | 185S90-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X9 ММ, 185S90-05F       |
| 38 | 185SB110-04-BAY | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ 19X11 ММ, 185SB110-04-BAY                       |
| 39 | 200S58-03-ARC   | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, тонкое, 20x5,8 мм                            |
| 40 | 200S58-04-ARC   | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, утолщенное, 20x5,8 мм                        |
| 41 | 200S65-04F-ARC  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАКРУГЛЕННОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 20X7 ММ, 200S65-04F-ARC |
| 42 | 200S65-06-ARC   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАКРУГЛЕННОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 20X7 ММ, 200S65-06-ARC           |
| 43 | 200S70-03F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 20x7 мм                       |
| 44 | 200S70-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 20x7 мм                   |
| 45 | 200S95-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 20X10 ММ, 200S95-04F          |
| 46 | 210SB90-06F-BAY | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 21X9,0 ММ, 210SB90-06F-BAY        |
| 47 | 250S127-04      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, 25x12,7 мм                             |
| 48 | 250S55-04       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 25X6 ММ, 250S55-04                         |
| 49 | 250S55-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 25X6 ММ, 250S55-04F           |
| 50 | 250S55-05       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 25X6 ММ, 250S55-05                     |
| 51 | 250S90-04       | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 25x9,0 мм                                          |
| 52 | 250S90-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, заостренное, 25x9,0 мм                             |
| 53 | 250S90-05       | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 25x9,0 мм                                          |
| 54 | 250S90-05F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, заостренное, 25x9,0 мм                             |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |                |                                                                                        |
|----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 55 | 270S97-04      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, грубое, 27х9,7 мм                         |
| 56 | 270S97-04F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 27х9,7мм                     |
| 57 | 270S97-04F-ARC | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, тонкое, заостренное, 27х9,7мм, закругленное |
| 58 | 280S185-04     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 28х18,5мм                                 |
| 59 | 280S43-04F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 28х4,3 мм                                         |
| 60 | 280S43-06F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 28х4,3 мм, утолщенное, заостренное                |
| 61 | 290S70-04F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 29х7,0 мм                    |
| 62 | 290S70-06F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 29х7,0 мм                |
| 63 | 295S70-05F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 30Х7,0 ММ, 295S70-05F                |
| 64 | 300S70-04      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 30х7,0 мм                                 |
| 65 | 300S70-06      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, 30х7,0 мм                             |
| 66 | 310S50-06      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 31Х5,0 ММ, 310S50-06                              |
| 67 | 310S90-04      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 31Х9,0 ММ, 310S90-04                      |
| 68 | 310S90-04F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 31Х9,0 ММ, 310S90-04F        |
| 69 | 310S90-05      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 31Х9,0 ММ, 310S90-05                  |
| 70 | 310S90-05F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 31Х9,0 ММ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 310S90-05F    |
| 71 | 315S95-04F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 32Х10 ММ, 315S95-04F                 |
| 72 | 320S50-04      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 32Х5 ММ, 320S50-04                                |
| 73 | 320S55-06      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 32Х6 ММ, 320S55-06                                |
| 74 | 330S95-04F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 33Х10 ММ, 330S95-04F                 |
| 75 | 345S120-05     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 35Х12ММ, 345S120-05                               |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |               |                                                                         |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 76 | 345S130-05F   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 35X13 ММ, 345S130-05F |
| 77 | 345S165-05F   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 35X17 ММ, 345S165-05F |
| 78 | 345S170-05    | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 35X17ММ, 345S170-05                |
| 79 | 350S90-06     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 35X9,0 ММ, 350S90-06               |
| 80 | 80SB150-04F   | Лезвие сагиттальное для пилы заостренное, 8,0x15 мм, 0,381 мм           |
| 81 | 333R150-05    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 33X15 ММ, 333R150-05                       |
| 82 | 333R150-06    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 33X15 ММ, 333R150-06                       |
| 83 | 411R231-06    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 41X23 ММ, 411R231-06                       |
| 84 | 422R231-05    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 42X23 ММ, 422R231-05                       |
| 85 | 452R277-06    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 45X28 ММ, 452R277-06                       |
| 86 | 455R150-05    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 45X15 ММ, 455R150-05                       |
| 87 | 455R277-05    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 46X28 ММ, 455R277-05                       |
| 88 | 460R277-06    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 46X28 ММ, 460R277-06                       |
| 89 | 523R345-05    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 52X35 ММ, 523R345-05                       |
| 90 | 523R345-06    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 52X35 ММ, 523R345-06                       |
| 91 | 528R163-05F   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 53X16 ММ, 528R163-05F          |
| 92 | 528R163-06F   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 53X16 ММ, 528R163-06F          |
| 93 | 528R231-05    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-05                       |
| 94 | 528R231-05-DP | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-05-DP                    |
| 95 | 528R231-06    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-06                       |
| 96 | 528R231-06-DP | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-06-DP                    |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|     |                |                                                                       |
|-----|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 97  | 528R69-05-TB   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X7ММ, 528R69-05-TB                     |
| 98  | 528R69-06-TB   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 52,8X6,9 ММ, 528R69-06-TB                |
| 99  | 549R231-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 55X23 ММ, 549R231-05                     |
| 100 | 561R345-05-BAY | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ, 56X35 ММ, 561R345-05-BAY      |
| 101 | 561R345-06-BAY | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ, 56X35 ММ, 561R345-06-BAY      |
| 102 | 582R277-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 58X28 ММ, 582R277-05                     |
| 103 | 594R277-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 59X28 ММ, 594R277-05                     |
| 104 | 594R277-06     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 59X28 ММ, 594R277-06                     |
| 105 | 625R163-05F    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 63X16 ММ, 625R163-05F        |
| 106 | 625R231-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 63X23 ММ, 625R231-05                     |
| 107 | 625R345-05-BAY | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ, 63X35 ММ, 625R345-05-BAY      |
| 108 | 625R69-05-TB   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 63X7 ММ, 625R69-05-TB                    |
| 109 | 650R345-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 65X35 ММ, 650R345-05                     |
| 110 | R250-03        | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 25 мм                             |
| 111 | R250-04        | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, 25 мм                         |
| 112 | R254-03        | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 25,4 мм                           |
| 113 | R254-03F       | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, заостренное, 25,4 мм              |
| 114 | R254-04        | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, 25,4 мм                       |
| 115 | R254-04F       | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, заостренное, 25,4 мм          |
| 116 | R340-04F       | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, заостренное, 34 мм                |
| 117 | R340-04F-PT    | Лезвие реципрокное для пилы заостренное, 34 мм, 0,381 мм, R340-04F-PT |



Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

Подпись  
подпись

|     |           |                                                                                                                                                        |
|-----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 118 | R340-06F  | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, заостренное, 34 мм                                                                                             |
| 119 | R390-04   | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 39 мм                                                                                                              |
| 120 | R390-06   | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 39 мм                                                                                                              |
| 121 | RASP-CC-1 | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ МАЛЫЙ С ПЕРЕКРЕСТНОЙ НАСЕЧКОЙ, RASP-CC-1                                                                                              |
| 122 | RASP-CC-2 | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ БОЛЬШОЙ С ПЕРЕКРЕСТНОЙ НАСЕЧКОЙ, RASP-CC-2                                                                                            |
| 123 | RASP-ST-1 | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ ПРЯМОЙ, МАЛЫЙ, RASP-ST-1                                                                                                              |
| 124 | RASP-ST-2 | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ ПРЯМОЙ, БОЛЬШОЙ, RASP-ST-2                                                                                                            |
| 125 | 40A2000   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,0 ММ, 40A2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.            |
| 126 | 40S2000   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,0 ММ, 40A2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.            |
| 127 | 40A2500   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,0 ММ, 40S2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                        |
| 128 | 40S2500   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,0 ММ, 40S2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                        |
| 129 | 45A2000   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,5 ММ, 45A2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.            |
| 130 | 45S2000   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,5 ММ, 45A2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.            |
| 131 | 45A2500   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,5 ММ, 45S2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                        |
| 132 | 45S2500   | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,5 ММ, 45S2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                        |
| 133 | 40R2000   | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,0 ММ, 40R2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |
| 134 | 40R2500   | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,0 ММ, 40R2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |
| 135 | 45R2000   | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,5 ММ, 45R2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |
| 136 | 45R2500   | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,5 ММ, 45R2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. Назначение медицинского прибора</b>                                           | Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для консоли IPC предназначены для проведения надрезов / разрезов, удаления, сверления и распиливания мягких и твердых тканей и костей во время хирургических операций.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>3. Показания, противопоказания и побочные эффекты (потенциальные осложнения)</b> | <p><b>Показания:</b> Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для консоли IPC предназначены для проведения надрезов / разрезов, удаления, сверления и распиливания мягких и твердых тканей, костей и биоматериалов во время нейрохирургических (черепных, черепнолицевых), ортопедических, артроскопических, спинальных, стернотомии и общехирургических операций.</p> <p><b>Противопоказания:</b> Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для консоли IPC противопоказаны при артроскопической микродискэктомии пациентам со следующими заболеваниями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• тяжелые / прогрессирующие неврологические расстройства;</li> <li>• синдром конского хвоста;</li> <li>• острое инфекционное заболевание.</li> </ul> <p>Артроскопическая микродискэктомия не назначается пациентам с осколками секвестрированной грыжи диска, испытывающим дискогенную боль, с разрушением внутреннего диска или с люмбаго.</p> <p><b>Побочные эффекты (потенциальные осложнения)</b><br/>О потенциальных осложнениях, в случае использования медицинского устройства в соответствии с инструкцией по эксплуатации, не известно.</p> |
| <b>4. Описание основных принципов работы медицинского прибора и их особенности</b>  | Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для консоли IPC - сагиттальные, осциллирующие, реципрокные лезвия, распаторы и лезвия для спинального шейвера предназначены для использования вместе с системой IPC. Консоль IPC (со вспомогательными приборами) зарегистрирована в Российской Федерации: свидетельство о регистрации № FSZ 2011/09133 от 24.02.2011 г. Принцип работы основан на крепления лезвия к хирургическому инструменту - насадке микропилы консоли IPC. Данное устройство является активным медицинским прибором, работающим от электрического тока.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

## 5. Технические характеристики

| № в заявке на регистрацию | Код медицинского прибора | Название медицинского прибора                                                     | Максимальная глубина разреза, мм | Тип пилы: S - сагиттальная/осциллирующая R - реципрокная SB – сагиттальная изогнутая | Ширина / длина разреза, мм | Толщина лезвия, мм | Прочие показатели: F - зубья с мелким шагом ARC – закругленное лезвие BAY – байонетное лезвие CC – распатор с перекрестной насечкой TB – лезвие «зубная щетка» |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                         | 110S58-03                | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 11x5,8 мм                            | 11,0                             | S                                                                                    | 5,8                        | 0,3                | -                                                                                                                                                              |
| 2                         | 110S58-03-ARC            | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, тонкое, 11x5,8 мм                      | 11,0                             | S                                                                                    | 5,8                        | 0,3                | ARS                                                                                                                                                            |
| 3                         | 110SB95-06F-BAY          | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, БАЙОНЕТНОЕ, 11X10 ММ, 110SB95-06F-BAY   | 11,0                             | SB                                                                                   | 9,5                        | 0,6                | F-BAY                                                                                                                                                          |
| 4                         | 115S55-04F               | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X6 ММ, 115S55-04F     | 11,5                             | S                                                                                    | 5,5                        | 0,4                | F                                                                                                                                                              |
| 5                         | 115S55-05F               | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X6 ММ, 115S55-05F | 11,5                             | S                                                                                    | 5,5                        | 0,5                | F                                                                                                                                                              |
| 6                         | 115S90-04F               | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X9 ММ, 115S90-04F     | 11,5                             | S                                                                                    | 9,0                        | 0,4                | F                                                                                                                                                              |
| 7                         | 115S90-05F               | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 12X9 ММ, 115S90-05F | 11,5                             | S                                                                                    | 9,0                        | 0,5                | F                                                                                                                                                              |
| 8                         | 120S55-04F               | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 12X6 ММ                                 | 12,0                             | S                                                                                    | 5,5                        | 0,4                | F                                                                                                                                                              |
| 9                         | 120S97-03F               | Лезвие сагиттальное для пилы прямое,                                              | 12,0                             | S                                                                                    | 9,7                        | 0,3                | F                                                                                                                                                              |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |                 |                                                                                     |      |    |     |     |       |
|----|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|----|-----|-----|-------|
|    |                 | тонкое, заостренное, 12х9,7 мм                                                      |      |    |     |     |       |
| 10 | 120S97-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 12х9,7мм              | 12,0 | S  | 9,7 | 0,4 | F     |
| 11 | 130SB68-03F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 13х6,8 мм, 130SB68-03F    | 13,0 | SB | 6,8 | 0,3 | F     |
| 12 | 130SB68-04F     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 13х6,8 мм             | 13,0 | SB | 6,8 | 0,4 | F     |
| 13 | 150S40-03F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 15х4,0 мм                 | 15,0 | S  | 4,0 | 0,3 | F     |
| 14 | 150S40-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 15х4,0 мм             | 15,0 | S  | 4,0 | 0,4 | F     |
| 15 | 150S45-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 15Х4,5 ММ, 150S45-04F     | 15,0 | S  | 4,5 | 0,4 | F     |
| 16 | 150S70-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 15Х7,0 ММ, 150S70-04F     | 15,0 | S  | 7,0 | 0,4 | F     |
| 17 | 150S70-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 15Х7,0 ММ, 150S70-05F | 15,0 | S  | 7,0 | 0,5 | F     |
| 18 | 160SB68-04F-BAY | Лезвие сагиттальное для пилы заостренное, байонетное                                | 16,0 | SB | 6,8 | 0,4 | F     |
| 19 | 160SB90-06F-BAY | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, БАЙОНЕТНОЕ, 16Х9,0 ММ, 160SB90-06F-BAY    | 16,0 | SB | 9,0 | 0,6 | F-BAY |
| 20 | 170S70-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 17Х7,0 ММ, 170S70-04F             | 17,0 | S  | 7,0 | 0,4 | F     |
| 21 | 170S70-06       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 17Х7,0 ММ,                         | 17,0 | S  | 7,0 | 0,6 | -     |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |                |                                                                                         |      |   |      |     |       |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|---|------|-----|-------|
|    |                | 170S70-06                                                                               |      |   |      |     |       |
| 22 | 180S102-03     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 18x10,2 мм                                 | 18,0 | S | 10,2 | 0,3 | -     |
| 23 | 180S102-03F    | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 19x10,4 мм                    | 18,0 | S | 10,2 | 0,3 | F     |
| 24 | 180S102-04     | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, 18x10,2 мм                             | 18,0 | S | 10,2 | 0,4 | -     |
| 25 | 180S102-04F    | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 19x10,4 мм                | 18,0 | S | 10,2 | 0,4 | F     |
| 26 | 180S55-04      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 18X6 ММ, 180S55-04                         | 18,0 | S | 5,5  | 0,4 |       |
| 27 | 180S55-04F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 18X6 ММ, 180S55-04F           | 18,0 | S | 5,5  | 0,4 | F     |
| 28 | 180S55-05      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 18X6 ММ, 180S55-05                     | 18,0 | S | 5,5  | 0,5 |       |
| 29 | 180S55-05F     | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 18X6 ММ, 180S55-05F       | 18,0 | S | 5,5  | 0,5 | F     |
| 30 | 185S165-04F    | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S165-04F          | 18,5 | S | 16,5 | 0,4 | F     |
| 31 | 185S165-05F    | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S165-05F      | 18,5 | S | 16,5 | 0,5 | F     |
| 32 | 185S65-04F-ARC | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАКРУГЛЕННОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S65-04F-ARC | 18,5 | S | 6,5  | 0,4 | F-ARC |
| 33 | 185S65-05F-ARC | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ                                                            | 18,5 | S | 6,5  | 0,5 | F-ARC |



/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |                 |                                                                                         |      |    |      |     |       |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|----|------|-----|-------|
|    |                 | ЗАКРУГЛЕННОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7 ММ, 185S65-05F-ARC                          |      |    |      |     |       |
| 34 | 185S70-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X7,0ММ, 185S70-05F      | 18,5 | S  | 7,0  | 0,5 | F     |
| 35 | 185S90-04       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 19X9,0 ММ, 185S90-04                       | 18,5 | S  | 9,0  | 0,4 | -     |
| 36 | 185S90-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X9 ММ, 185S90-04F           | 18,5 | S  | 9,0  | 0,4 | F     |
| 37 | 185S90-05F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 19X9 ММ, 185S90-05F       | 18,5 | S  | 9,0  | 0,5 | F     |
| 38 | 185SB110-04-BAY | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ 19X11 ММ, 185SB110-04-BAY                       | 18,5 | SB | 11,0 | 0,4 | BAY   |
| 39 | 200S58-03-ARC   | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, тонкое, 20x5,8 мм                            | 20,0 | S  | 5,8  | 0,3 | ARC   |
| 40 | 200S58-04-ARC   | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, утолщенное, 20x5,8 мм                        | 20,0 | S  | 5,8  | 0,4 | ARC   |
| 41 | 200S65-04F-ARC  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАКРУГЛЕННОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 20X7 ММ, 200S65-04F-ARC | 20,0 | S  | 6,5  | 0,4 | F-ARC |
| 42 | 200S65-06-ARC   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАКРУГЛЕННОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 20X7 ММ, 200S65-06-ARC           | 20,0 | S  | 6,5  | 0,6 | ARC   |
| 43 | 200S70-03F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 20x7 мм                       | 20,0 | S  | 7,0  | 0,3 | F     |
| 44 | 200S70-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое,                                                    | 20,0 | S  | 7,0  | 0,4 | F     |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |                 |                                                                                        |      |    |      |     |       |
|----|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------|----|------|-----|-------|
|    |                 | утолщенное, заостренное, 20x7 мм                                                       |      |    |      |     |       |
| 45 | 200S95-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 20X10 ММ, 200S95-04F         | 20,0 | S  | 9,5  | 0,4 | F     |
| 46 | 210SB90-06F-BAY | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 21X9,0 ММ, 210SB90-06F-BAY       | 21,0 | SB | 9,0  | 0,6 | F     |
| 47 | 250S127-04      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, 25x12,7 мм                            | 25,0 | S  | 12,7 | 0,4 | -     |
| 48 | 250S55-04       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 25X6 ММ, 250S55-04                        | 25,0 | S  | 5,5  | 0,4 | -     |
| 49 | 250S55-04F      | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 25X6 ММ, 250S55-04F          | 25,0 | S  | 5,5  | 0,4 | F     |
| 50 | 250S55-05       | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 25X6 ММ, 250S55-05                    | 25,0 | S  | 5,5  | 0,5 | -     |
| 51 | 250S90-04       | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 25x9,0 мм                                         | 25,0 | S  | 9,0  | 0,4 | -     |
| 52 | 250S90-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, заостренное, 25x9,0 мм                            | 25,0 | S  | 9,0  | 0,4 | F     |
| 53 | 250S90-05       | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 25x9,0 мм                                         | 25,0 | S  | 9,0  | 0,5 | -     |
| 54 | 250S90-05F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, заостренное, 25x9,0 мм                            | 25,0 | S  | 9,0  | 0,5 | F     |
| 55 | 270S97-04       | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, грубое, 27x9,7 мм                         | 27,0 | S  | 9,7  | 0,4 | -     |
| 56 | 270S97-04F      | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 27x9,7мм                     | 27,0 | S  | 9,7  | 0,4 | F     |
| 57 | 270S97-04F-ARC  | Лезвие сагиттальное для пилы закругленное, тонкое, заостренное, 27x9,7мм, закругленное | 27,0 | S  | 9,7  | 0,4 | F-ARC |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |             |                                                                                     |      |   |      |     |   |
|----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|---|------|-----|---|
| 58 | 280SI 85-04 | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 28x18,5мм                              | 28,0 | S | 18,5 | 0,4 | - |
| 59 | 280S43-04F  | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 28x4,3 мм                                      | 28,0 | S | 4,3  | 0,4 | F |
| 60 | 280S43-06F  | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, 28x4,3 мм, утолщенное, заостренное             | 28,0 | S | 4,3  | 0,6 | F |
| 61 | 290S70-04F  | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, заостренное, 29x7,0 мм                 | 29,0 | S | 7,0  | 0,4 | F |
| 62 | 290S70-06F  | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, заостренное, 29x7,0 мм             | 29,0 | S | 7,0  | 0,6 | F |
| 63 | 295S70-05F  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 30X7,0 ММ, 295S70-05F             | 29,5 | S | 7,0  | 0,5 | F |
| 64 | 300S70-04   | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, тонкое, 30x7,0 мм                              | 30,0 | S | 7,0  | 0,4 | - |
| 65 | 300S70-06   | Лезвие сагиттальное для пилы прямое, утолщенное, 30x7,0 мм                          | 30,0 | S | 7,0  | 0,6 | - |
| 66 | 310S50-06   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 31X5,0 ММ, 310S50-06                           | 31,0 | S | 5,0  | 0,6 | - |
| 67 | 310S90-04   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, 31X9,0 ММ, 310S90-04                   | 31,0 | S | 9,0  | 0,4 | - |
| 68 | 310S90-04F  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ТОНКОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 31X9,0 ММ, 310S90-04F     | 31,0 | S | 9,0  | 0,4 | F |
| 69 | 310S90-05   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, УТОЛЩЕННОЕ, 31X9,0 ММ, 310S90-05               | 31,0 | S | 9,0  | 0,5 | - |
| 70 | 310S90-05F  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 31X9,0 ММ, УТОЛЩЕННОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 310S90-05F | 31,0 | S | 9,0  | 0,5 | F |
| 71 | 315S95-04F  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ                                                        | 31,5 | S | 9,5  | 0,4 | F |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|    |              |                                                                          |      |    |      |     |   |
|----|--------------|--------------------------------------------------------------------------|------|----|------|-----|---|
|    |              | ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 32X10 ММ, 315S95-04F                                |      |    |      |     |   |
| 72 | 320S50-04    | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 32X5 ММ, 320S50-04                  | 32,0 | S  | 5,0  | 0,4 | • |
| 73 | 320S55-06    | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 32X6 ММ, 320S55-06                  | 32,0 | S  | 5,5  | 0,6 | - |
| 74 | 330S95-04F   | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 33X10 ММ, 330S95-04F   | 33,0 | S  | 9,5  | 0,4 | F |
| 75 | 345SI 20-05  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 35X12ММ, 345SI20-05                 | 34,5 | S  | 12,0 | 0,5 | - |
| 76 | 345SI30-05F  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 35X13 ММ, 345SI30-05F  | 34,5 | S  | 13,0 | 0,5 | F |
| 77 | 345SI165-05F | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, ЗАОСТРЕННОЕ, 35X17 ММ, 345SI165-05F | 34,5 | S  | 16,5 | 0,5 | F |
| 78 | 345SI 70-05  | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 35X17ММ, 345SI70-05                 | 34,5 | S  | 17,0 | 0,5 | - |
| 79 | 350S90-06    | ЛЕЗВИЕ САГИТТАЛЬНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ПРЯМОЕ, 35X9,0 ММ, 350S90-06                | 35,0 | S  | 9,0  | 0,6 | - |
| 80 | 80SB150-04F  | Лезвие сагиттальное для пилы заостренное, 8,0x15 мм, 0.381 мм            | 8,0  | SB | 15,0 | 0,4 | F |
| 81 | 333R150-05   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 33X15 ММ, 333R150-05                        | 33,3 | R  | 15,0 | 0,5 | • |
| 82 | 333R150-06   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 33X15 ММ, 333R150-06                        | 33,3 | R  | 15,0 | 0,6 | - |
| 83 | 411R231-06   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 41X23 ММ, 411R231-06                        | 41,1 | R  | 23,1 | 0,6 | - |
| 84 | 422R231-05   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 42X23 ММ, 422R231-05                        | 42,2 | R  | 23,1 | 0,5 | - |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|     |                |                                                                |      |   |      |     |     |
|-----|----------------|----------------------------------------------------------------|------|---|------|-----|-----|
| 85  | 452R277-06     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 45X28 ММ, 452R277-06              | 45,2 | R | 27,7 | 0,6 | -   |
| 86  | 455R150-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 45X15 ММ, 455R150-05              | 45,5 | R | 15,0 | 0,5 | -   |
| 87  | 455R277-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 46X28 ММ, 455R277-05              | 45,5 | R | 27,7 | 0,5 | -   |
| 88  | 460R277-06     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 46X28 ММ, 460R277-06              | 46,0 | R | 27,7 | 0,6 | -   |
| 89  | 523R345-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 52X35 ММ, 523R345-05              | 52,3 | R | 34,5 | 0,5 | -   |
| 90  | 523R345-06     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 52X35 ММ, 523R345-06              | 52,3 | R | 34,5 | 0,6 | -   |
| 91  | 528R163-05F    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 53X16 ММ, 528R163-05F | 52,8 | R | 16,3 | 0,5 | F   |
| 92  | 528R163-06F    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 53X16 ММ, 528R163-06F | 52,8 | R | 16,3 | 0,6 | F   |
| 93  | 528R231-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-05              | 52,8 | R | 23,1 | 0,5 | -   |
| 94  | 528R231-05-DP  | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-05-DP           | 52,8 | R | 23,1 | 0,5 | -   |
| 95  | 528R231-06     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-06              | 52,8 | R | 23,1 | 0,6 | -   |
| 96  | 528R231-06-DP  | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X23 ММ, 528R231-06-DP           | 52,8 | R | 23,1 | 0,6 | -   |
| 97  | 528R69-05-TB   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 53X7ММ, 528R69-05-TB              | 52,8 | R | 6,9  | 0,5 | TB  |
| 98  | 528R69-06-TB   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 52,8X6,9 ММ, 528R69-06-TB         | 52,8 | R | 6,9  | 0,6 | TB  |
| 99  | 549R231-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 55X23 ММ, 549R231-05              | 54,9 | R | 23,1 | 0,5 |     |
| 100 | 561R345-05-BAY | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ                                    | 56,1 | R | 34,5 | 0,5 | BAY |



/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|     |                |                                                                  |      |   |      |     |     |
|-----|----------------|------------------------------------------------------------------|------|---|------|-----|-----|
|     |                | БАЙОНЕТНОЕ, 56X35 ММ, 561R345-05-BAУ                             |      |   |      |     |     |
| 101 | 561R345-06-BAУ | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ, 56X35 ММ, 561R345-06-BAУ | 54,1 | R | 34,5 | 0,6 | BAУ |
| 102 | 582R277-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 58X28 ММ, 582R277-05                | 58,2 | R | 27,7 | 0,5 | -   |
| 103 | 594R277-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 59X28 ММ, 594R277-05                | 59,4 | R | 27,7 | 0,5 | -   |
| 104 | 594R277-06     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 59X28 ММ, 594R277-06                | 54,9 | R | 27,7 | 0,6 | -   |
| 105 | 625R163-05F    | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ ЗАОСТРЕННОЕ, 63X16 ММ, 625R163-05F   | 62,5 | R | 16,3 | 0,5 | F   |
| 106 | 625R231-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 63X23 ММ, 625R231-05                | 62,5 | R | 23,1 | 0,5 |     |
| 107 | 625R345-05-BAУ | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ БАЙОНЕТНОЕ, 63X35 ММ, 625R345-05-BAУ | 62,5 | R | 34,5 | 0,5 | BAУ |
| 108 | 625R69-05-TB   | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 63X7 ММ, 625R69-05-TB               | 62,5 | R | 6,9  | 0,5 | TB  |
| 109 | 650R345-05     | ЛЕЗВИЕ РЕЦИПРОКНОЕ ДЛЯ ПИЛЫ, 65X35 ММ, 650R345-05                | 65,0 | R | 34,5 | 0,5 | -   |
| 110 | R250-03        | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 25 мм                        | -    | R | 25,0 | 0,3 | -   |
| 111 | R250-04        | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, 25 мм                    | -    | R | 25,0 | 0,4 | -   |
| 112 | R254-03        | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 25,4 мм                      | -    | R | 25,4 | 0,3 | -   |
| 113 | R254-03F       | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, заостренное, 25,4 мм         | -    | R | 25,4 | 0,3 | F   |
| 114 | R254-04        | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, 25,4 мм                  | -    | R | 25,4 | 0,4 | -   |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|     |             |                                                                                                                                             |   |   |      |      |      |
|-----|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|------|------|------|
| 115 | R254-04F    | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, заостренное, 25,4 мм                                                                                | - | R | 25,4 | 0,4  | F    |
| 116 | R340-04F    | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, заостренное, 34 мм                                                                                      | - | R | 34,0 | 0,4  | F    |
| 117 | R340-04F-PT | Лезвие реципрокное для пилы заостренное, 34 мм, 0,381 мм, R340-04F-PT                                                                       | - | R | 34,0 | 0,4  | F-PT |
| 118 | R340-06F    | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, заостренное, 34 мм                                                                                  | - | R | 34,0 | 0,6  | F    |
| 119 | R390-04     | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 39 мм                                                                                                   | - | R | 39,0 | 0,4  | -    |
| 120 | R390-06     | Лезвие реципрокное для пилы тонкое, 39 мм                                                                                                   | - | R | 39,0 | 0,6  | -    |
| 121 | RASP-CC-1   | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ МАЛЫЙ С ПЕРЕКРЕСТНОЙ НАСЕЧКОЙ, RASP-CC-1                                                                                   | - | - | 12,4 | 1,82 | CC   |
| 122 | RASP-CC-2   | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ БОЛЬШОЙ С ПЕРЕКРЕСТНОЙ НАСЕЧКОЙ, RASP-CC-2                                                                                 | - | - | 16,0 | 1,82 | CC   |
| 123 | RASP-ST-1   | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ ПРЯМОЙ, МАЛЫЙ, RASP-ST-1                                                                                                   | - | - | 12,4 | 1,82 | ST   |
| 124 | RASP-ST-2   | РАСПАТОР ДЛЯ ПИЛ ПРЯМОЙ, БОЛЬШОЙ, RASP-ST-2                                                                                                 | - | - | 16,0 | 1,82 | ST   |
| 125 | 40A2000     | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,0 ММ, 40A2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное. | - | - | 4,0  | 3,2  | -    |
|     |             | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,0 ММ, 40A2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное. |   |   |      |      |      |
| 126 | 40S2000     | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,0 ММ, 40S2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.             |   |   | 4,0  | 3,2  |      |
| 127 | 40A2500     | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА                                                                                                              |   |   | 4,0  | 3,2  |      |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|     |         |                                                                                                                                                        |  |  |     |     |  |
|-----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|-----|--|
|     |         | ПРЯМОЕ, 4,0 ММ, 40S2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                                                       |  |  |     |     |  |
| 128 | 40S2500 | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,5 ММ, 45A2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.            |  |  | 4,0 | 3,2 |  |
| 129 | 45A2000 | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ЗАКРУГЛЕННОЕ, 4,5 ММ, 45A2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное.            |  |  | 4,5 | 3,2 |  |
| 130 | 45S2000 | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,5 ММ, 45S2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                        |  |  | 4,5 | 3,2 |  |
| 131 | 45A2500 | Лезвие реципрокное для пилы утолщенное, заостренное, 34 мм                                                                                             |  |  | 4,5 | 3,2 |  |
| 132 | 45S2500 | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,5 ММ, 45S2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                        |  |  | 4,5 | 3,2 |  |
|     |         | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,0 ММ, 40R2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |  |  |     |     |  |
| 133 | 40R2000 | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,0 ММ, 40R2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |  |  | 4,0 | 3,2 |  |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|     |         |                                                                                                                                                        |  |  |     |     |  |
|-----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-----|-----|--|
| 134 | 40R2500 | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,5 ММ, 45R2000: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |  |  | 4.0 | 3.2 |  |
| 135 | 45R2000 | КОМПЛЕКТ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА, 4,5 ММ, 45R2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие закругленное, лезвие прямое. |  |  | 4.0 | 3.2 |  |
| 136 | 45R2500 | ЛЕЗВИЕ ДЛЯ СПИНАЛЬНОГО ШЕЙВЕРА ПРЯМОЕ, 4,5 ММ, 45S2500: ирригационная трубка, фиксаторы – не более 4 шт., ершик, лезвие прямое.                        |  |  | 4.0 | 3.2 |  |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Срок хранения                                                                                                       | Сагиттальные, осциллирующие, реципрокные лезвия и распаторы:<br>Срок хранения 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                        | Лезвия инструментов для нуклеотомии<br>Срок хранения 4 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинских изделий. Порядок использования медицинских изделий. | После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте медицинские изделия в соответствии с требованиями национального законодательства об окружающей среде и здравоохранении и/или требованиями защиты от биологической опасности больницы.<br>Для предметов, загрязненных возбудителями ТГЭ<br>Политика возврата компании «Медтроник ЛОР/НТ» при обнаружении трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)<br>Компания «Медтроник» не разрешает принимать и не принимает возврат товаров, которые непосредственно контактировали с пациентами или загрязнены жидкостями из тела пациента с предварительным или подтвержденным диагнозом «трансмиссивная губчатая энцефалопатия/болезнь Крейтцфельда-Якоба» (ТГЭ/БКЯ).<br>Рекомендуется выполнять следующие рекомендации, которые могут варьироваться в зависимости от политики и порядка работы конкретных больниц. |

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | <p>Больничным персоналом должен связаться с санитарно-эпидемиологической службой больницы для получения текущих инструкций о порядке обработки многократного оборудования при подозрении на заражение болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или другой формой трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).</p> <p>Режущие инструменты, в том числе сверла или лезвия, использованные на пациенте с подозрением на ТГЭ/БКЯ, должны быть сожжены.</p> <p>Компания «Медтроник» рекомендует сжигать все продукты «Медтроник», использованные непосредственно на пациенте с подтвержденным диагнозом ТГЭ.</p> <p>Обратитесь к торговому представителю, чтобы приобрести новые продукты или обезопасить оборудование, взятое во временное пользование. Для получения дополнительной информации о медицинских изделиях обращайтесь к уполномоченному представителю в России ООО «Медтроник».</p>                  |
| 8. Стерилизация                  | <p>Стерильное. Только для одноразового использования!</p> <p>Сагиттальные, осциллирующие, реципрокные лезвия и распоры: стерилизованы с помощью излучения.</p> <p>Лезвия инструментов для нуклеотомии: стерилизованы с использованием 100% этиленоксида.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9. Условия эксплуатации          | Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10. Условия перевозки и хранения | <p>Условия хранения:</p> <p>Должно храниться с другими стерильными изделиями при нормальной температуре в операционной в сухом месте таким образом, чтобы сохранить целостность упаковки и стерильный барьер. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы изделие было использовано до истечения срока годности, указанного на упаковке.</p> <p>Условия перевозки:</p> <p>Может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, влажности 10-95%, атмосферном давлении 500-1000 кПа таким образом, чтобы сохранить целостность упаковки и стерильный барьер.</p> <p>Изделия, упакованные производителем, могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.</p>                                                                                                               |
| 11. Гарантия                     | <p>Ограниченная гарантия</p> <p>А. Настоящая Ограниченная гарантия предоставляет клиенту, который приобретает универсальную консоль IPC компании «Медтроник», следующие гарантии. Настоящая Ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, купившего универсальную консоль IPC непосредственно у компании «Медтроник», ее аффилированного лица, ее уполномоченного дистрибьютора или представителя.</p> <p>Универсальная консоль IPC состоит из консоли, двигателя или рукоятки, ножного привода, кабелей электродвигателя, ящиков для инструментов и кювет (далее именуемые Компоненты универсальной консоли), прямых и угловых насадок двигателя (именуемые в дальнейшем Насадки), защитных устройств для сверл и телескопических труб (далее Компоненты частичного многократного использования), режущих инструментов, ирригационных и охлаждающих трубок и пульта дистанционного</p> |



/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>управления IntelliFlow (далее Одноразовые компоненты), совместно именуемые универсальная консоль IPC, если иное специально не оговорено.</p> <p>i. Если Компоненты универсальной консоли не выполняют свои функции согласно опубликованным спецификациям компании «Медтроник» в течение срока действия настоящей Ограниченной гарантии (один год с даты продажи нового Компонента универсальной консоли или 90 дней с момента продажи отремонтированного или бывшего в употреблении Компонента универсальной консоли), компания «Медтроник» обязуется произвести ремонт или замену Компонента электродвигателя или любой его части.</p> <p>ii. Если Насадки не выполняют свои функции согласно опубликованным спецификациям компании «Медтроник» в течение срока действия настоящей Ограниченной гарантии (90 дней с момента продажи новой Насадки), компания «Медтроник» обязуется произвести ремонт или замену Насадки или любой ее части.</p> <p>iii. Если Компонент частичного многократного использования не выполняет свои функции согласно опубликованным спецификациям компании «Медтроник» в течение срока действия настоящей Ограниченной гарантии (30 дней с момента продажи нового Компонента частичного многократного использования), компания «Медтроник» обязуется произвести замену Компонента частичного многократного использования или любой его части.</p> <p><b>iv. Если Одноразовый компонент не выполняет свои функции согласно опубликованным спецификациям компании «Медтроник» до конечной даты «использовать до», компания «Медтроник» обязуется произвести замену Одноразового компонента.</b></p> <p>В. Для получения прав на данную Ограниченную гарантию должны быть выполнены следующие условия:</p> <p>i. Продукт должен быть использован до наступления даты «использовать до» или «годен до», если применимо.</p> <p>ii. Продукт должен быть использован в соответствии с его маркировкой, он не может быть изменен или неправильно использован, подпадать под случаи злоупотребления, несчастные случаи или неправильное обращение.</p> <p>iii. Компания «Медтроник» должна быть уведомлена в письменной форме в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта.</p> <p>iv. Продукт должен быть возвращен компании «Медтроник» в течение тридцати (30) дней после получения компанией уведомления, как это предусмотрено в подпункте (3) выше.</p> <p>v. После изучения такого Продукта компанией «Медтроник», компания «Медтроник» принимает решение, что: (i) Товар не проходил ремонт или не был модифицирован кем-либо, кроме компании «Медтроник» или ее уполномоченного представителя, (ii) Продукт не применялся в условиях, отличных от условий нормального использования и (iii) Продукт проходил предусмотренное регулярное техническое обслуживание, если применимо.</p> <p>С. Данная Ограниченная гарантия ограничивается ее конкретными условиями. <b>ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ЗАКОНОМ ИЛИ ИНЫМ СПОСОБОМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ</b></p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

/Логотип компании «Медтроник»

«Насадки стерильные к инструментам хирургическим электрическим для системы универсальной консоли (IPC®). Руководство пользователя»

Представитель отдела регистрации продукции Мишель Г. Хьюз

/Подпись/  
подпись

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.</p> <p>Ни в коем случае компания «Медтроник» не несет ответственности за любой косвенный, случайный, потенциальный или другой подобный ущерб, причиненный в результате дефекта, отказа или неисправности Универсальной консоли IPC, вне зависимости от того, будет ли иск за такой ущерб основываться на гарантии, договоре, небрежности или любом ином действии.</p> <p>D. Исключения и ограничения, перечисленные выше, не предназначены и не могут быть истолкованы таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимого закона. Пользователи могут получить льготы согласно установленным законом гарантийным правам в соответствии с законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной гарантии постановлением суда компетентной юрисдикции признаются незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими действующему законодательству, оставшаяся часть Ограниченной гарантии остается действительной, и все права и обязанности должны толковаться и применяться так, как если бы эта Ограниченная гарантия не содержала конкретную часть или условие, которые были признаны недействительными.</p> |
| Обслуживание клиентов | <p>По всем вопросам, включая жалобы, ремонт и обслуживание медицинского оборудования, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:</p> <p>ООО «Медтроник», Краснопресненская набережная 10, 123317 Москва. тел: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, <a href="http://www.medtronic.ru">www.medtronic.ru</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



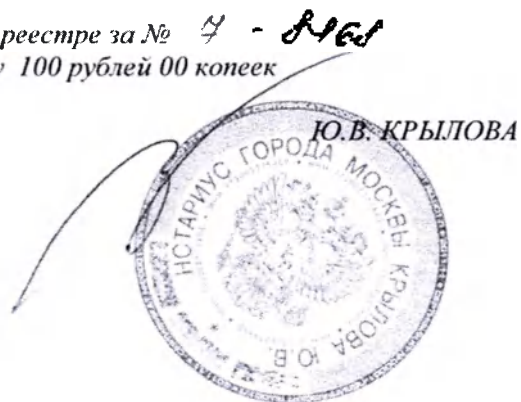
Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Малышевой Марией Евгеньевной, идентичность перевода подтверждаю *ММ*

Город Москва, Российская Федерация,  
Четвертого декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Малышевой Марией Евгеньевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *4 - 8461*  
Взыскано по тарифу 100 рублей 00 копеек

НОТАРИУС



~~УЧ. СОДРЖ. СЕЛБ~~

Номеруис. С. ГОРО.

Нотариус

Номеруус ~~13~~ ~~ГОРС~~

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