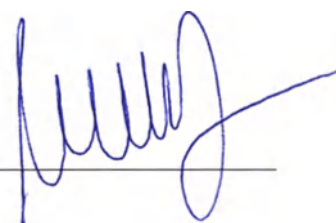


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

- User guide for the Crossfire Console.



Ondina Iovicin



Reg. Affairs/Quality Assurance
Director

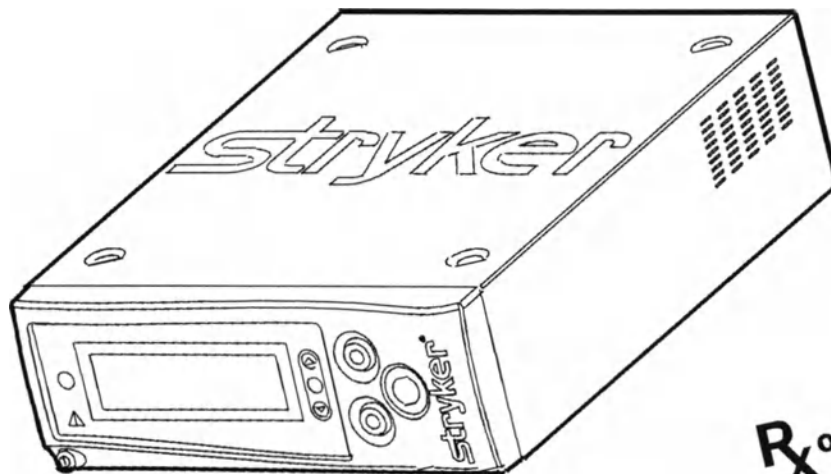
Stryker EEMEA

Система артроскопическая
Crossfire

REF 0475000000

stryker®

Руководство пользователя



R_x ONLY

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности	3
Описание продукта и назначение	7
Показания.....	8
противопоказания к применению.....	8
Содержимое упаковки.....	8
Совместимые принадлежности.....	8
Консоль Crossfire.....	9
Настройка и подключение	11
Электромагнитная совместимость.....	11
Подключение.....	16
Включение и выключение питания консоли.....	18
Эксплуатация	19
Интерфейс системы Crossfire.....	20
Настройка пользовательских и системных параметров.....	21
ЖК экран.....	23
Переключение между РЧ и шейверным режимами.....	26
Выбор силовой модуляции в РЧ режиме.....	26
Регулирование настроек мощности и скорости.....	26
Использование рукоятки.....	27
Использование педали управления.....	28
Звуковые сигналы.....	32
Устранение неисправностей	33
Очистка и обслуживание	35
Очистка.....	35
Утилизация.....	36
Технические характеристики	37
Выходная мощность генератора.....	37
Символы и их определения	42

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо внимательно прочитать данное руководство и следовать всем его инструкциям. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание» обозначают особую информацию, на которую нужно обратить особое внимание:

Предупреждение: Предупреждения указывают на риски, связанные с безопасностью пациента или пользователя. Несоблюдение этих предупреждений может привести к травме пациента или пользователя.

Внимание: Слово «Внимание» указывает на риски, связанные с оборудованием. Несоблюдение этих предупреждений может привести к повреждению продукта.

Примечание: Примечания содержат особую информацию, поясняющую инструкции и предоставляющие дополнительную полезную информацию.

Во избежание потенциального серьезного травмирования пациента и пользователя и/или повреждения данного изделия, пользователи должны соблюдать следующие предупреждения. Если эти предупреждения не принимаются во внимание, гарантия аннулируется.

1. Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачам или лицам, действующим по заказу врача.
2. Попытки ремонта внутренних деталей не рассматриваются особо в данном руководстве по эксплуатации. В случае необходимости перенастройки, модификации и/или ремонта изделия следует обратиться в компанию Stryker Endoscopy или к ее уполномоченным представителям.
3. Следует обращать особое внимание на инструкции по уходу и очистке изделия, представленные в данном руководстве. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению продукта.
4. Это изделие устанавливается в операторском помещении, которое соответствует применимым требованиям стандартов IEC, CEC и NEC безопасности электрических изделий.
5. НЕ использовать артроскопическую систему CROSSFIRE на пациентах с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами. Это может привести к электромагнитным помехам и возможной смерти.

Предупреждение об опасности возгорания/взрыва

1. Не используйте данное устройство в присутствии воспламеняемых анестетиков, газов или жидкостей, таких как агенты для подготовки кожи и настойки. Необходимо постоянно соблюдать меры противопожарной безопасности.
2. Для предотвращения риска взрыва, не используйте данное устройства в атмосферах, обогащенных кислородом, атмосферах с присутствием закиси азота (N_2O) или в присутствии других окисляющих агентов. Убедитесь, что в соединениях подающих кислород аппаратов в операционной отсутствуют утечки.

3. Электрохирургические компоненты, такие как РЧ электрод, могут оставаться горячими даже после отключения. Для предотвращения возгорания держите все электрохирургическое оборудование вдали от воспламеняемых материалов.
4. Для предотвращения риска пожара не заменяйте предохранители консоли. При возникновении подозрения, что предохранители повреждены, возвратите консоль в компанию Stryker для ремонта.
5. Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеев, должны испариться перед использованием системы CrossFire. Существует риск скопления воспламеняемых веществ под пациентом, в углублениях тела пациента, таких как пупок, и в полостях тела, таких как влагалище. Любая жидкость, скопившаяся в этих областях должна быть удалена перед использованием системы Crossfire. Следует обратить внимание на опасность воспламенения эндогенных газов. Некоторые материалы, например хлопок и марля, при насыщении кислородом могут воспламеняться от искры, возникшей во время нормального использования системы CrossFire.

Перед хирургической процедурой

1. Оператор системы Crossfire должен быть квалифицированным врачом, обладающим всеми необходимыми знаниями для использования изделия и осведомленным о рисках, связанных с проведением артроскопических и электрохирургических процедур.
2. Оператор системы Crossfire должен обладать опытом и знаниями по технике проведения артроскопических и электрохирургических процедур.
3. Оператор системы Crossfire должен внимательно прочесть данное руководство и знать его содержание до работы с изделием.
4. Оператор системы Crossfire должен быть уверен, что система функционирует согласно требованиям данного руководства до начала проведения хирургической процедуры. Система Crossfire прошла все испытания на заводе перед отправкой.
5. Компоненты системы Crossfire разработаны таким образом, чтобы использоваться совокупно в качестве единой системы. Следует использовать только соответствующие педаль управления, рукоятки и одноразовые инструменты, описанные в данном руководстве.
6. Следует аккуратно распаковать прибор и удостовериться, что все компоненты имеются в наличии и не повредились во время транспортировки. Проверить кабель рукоятки на предмет какого-либо повреждения изоляции. Если выявлено повреждение какого-либо компонента, нужно обратиться к разделу «Обслуживание и рекламации» данного руководства.
7. Проверить, что основной силовой кабель артроскопической системы Crossfire надлежащим образом подключен к заземленной розетке. Чтобы предотвратить риск удара электрическим током, НЕ использовать удлинительные шнуры или штепсельные переходники.
8. НЕ оборачивать кабель рукоятки вокруг металлических объектов, это может привести к образованию опасных токов.

9. Необходимо располагать кабели таким образом, чтобы они не касались пациента, электродов, кабелей и любых других электрических отведений, обеспечивающих ход высокочастотного тока.
10. Необходимо установить консоль таким образом, чтобы вентилятор выдувал воздух в противоположную от пациента сторону.
11. Если на пациенте используется одновременно артроскопическая система Crossfire и оборудование для отслеживания физиологических показателей, необходимо располагать отслеживающие электроды как можно дальше от хирургических электродов. Рекомендуется использовать оборудование слежения, использующее высокочастотные устройства с ограничением по току. НЕ рекомендуется использовать игольчатые отслеживающие электроды.
12. Дым, выпускаемый в ходе электрохирургических процедур, может быть вреден для хирургического персонала. Необходимо принять надлежащие меры предосторожности, использовать хирургические маски и другие средства защиты.
13. При использовании РЧ зондов может иметь место нервно-мышечная стимуляция.

Во время хирургической процедуры

1. НЕ использовать систему CROSSFIRE с непроводящими веществами для промывания (т.е. со стерильной водой, воздухом, газом, глицерином и др). Использовать только проводящие вещества для промывания, такие как солевой раствор или лактат Рингера для надлежащей работы системы.
2. НЕ позволять пациенту касаться заземленных металлических объектов, или объектов с заметной емкостью на землю, таких как рамы хирургических столов или рамы столов для инструментов, во избежание удара электрическим током. Для этой цели рекомендуется использовать антистатическую обшивку.
3. НЕ активировать систему Crossfire на продолжительное время, если подключенный инструмент не контактирует с тканями. Это может привести к непредвиденному повреждению окружающих тканей.
4. Когда артроскопическая система Crossfire активирована, проводящие и излучающие электрические поля могут создавать помехи с другим электрическим медицинским оборудованием. Необходимо обеспечить максимально возможное расстояние между консолью и другим медицинским оборудованием.
5. Выбрать самую меньшую выходную мощность, чтобы предотвратить травмирование пациента.
6. Все время держать активный электрод в поле зрения во избежание повреждения тканей.
7. Если рукоятка и одноразовые инструменты не используются, нужно убрать их из операционного поля и положить подальше от металлических объектов. Принадлежности должны лежать отдельно от другого электрохирургического оборудования во избежание непредвиденного электрического взаимодействия инструментов. Случайная активация может вызвать травмирование пациента или пользователя и/или повредить изделие.
8. Не допускать контакта разъемов кабеля рукоятки и кабеля педали управления с любыми жидкостями.

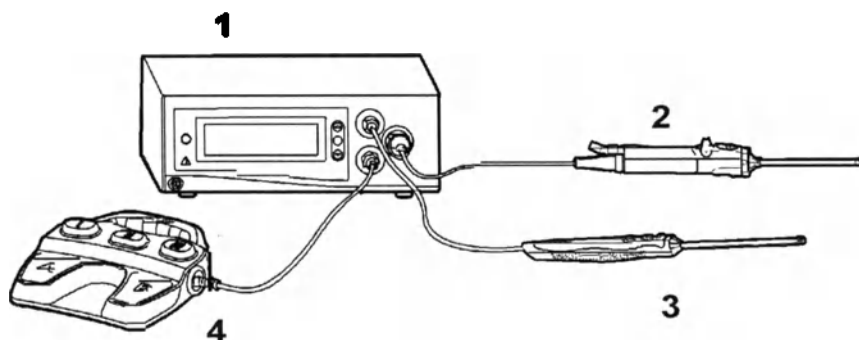
9. НЕ активировать систему Crossfire, пока зонд не установлен на пациенте должным образом.
10. Удостовериться, что рукоятка зонда, включая возвратный электрод, полностью покрыта раствором для промывания во время использования.
11. Все время держать в поле зрения и обращать внимание на активацию индикаторных лампочек и зуммера. Свет и звук являются важными функциями обеспечения безопасности.
12. НЕ прикасаться принадлежностями к металлическим объектам, таким как эндоскоп или металлическая канюля, с активированной рукояткой. Это может привести к повреждению принадлежностей или других устройств.
13. НЕ заслонять вентилятор (расположенный на передней и задней стороне консоли).
14. Неисправность системы может привести к непредусмотренному увеличению выходной мощности.
15. Во время процедуры на операторе должны быть надеты стандартные хирургические перчатки, чтобы снизить риск удара электрическим током.

После хирургической процедуры

1. НЕ предпринимать попыток повторного использования или стерилизации каких-либо инструментов, помеченных «Для однократного использования», поскольку это может привести к отказу оборудования, травмированию пациента или пользователя и/или перекрестному загрязнению.
2. НЕ использовать легковоспламеняющиеся вещества для очистки и дезинфекции консоли Crossfire, рукоятки или педали управления.
3. НЕ снимать крышку консоли, поскольку это может вызвать удар электрическим током и повреждение изделия.
4. Не предпринимать попыток ремонта или настройки внутренних деталей, если это не указано отдельно в данном руководстве. Изделия, нуждающиеся в ремонте, необходимо вернуть в компанию Stryker.
5. Отключить систему Crossfire от электросети при проверке предохранителей.

Описание продукта и назначение

Система артроскопическая Crossfire представляет собой сочетание консоли и электрохирургического генератора, который питает артроскопические шейверные ручки и хирургические РЧ зонды, предназначенные для использования в различных артроскопических и ортопедических хирургических операциях. Как показано на рисунке ниже, система Crossfire состоит из следующих компонентов:



1. Консоль Crossfire
(описывается в настоящем руководстве)

- Является соединительным узлом для различных компонентов артроскопической системы Crossfire
- Питает шейверную ручку для механического резания и дебримента костных и мягких тканей
- Генерирует биполярную радиочастотную (РЧ) энергию для электрохирургического резания и коагуляции тканей
- Предоставляет центральный пользовательский интерфейс для работы с артроскопической системой Crossfire

2. Одноразовый РЧ зонд
3. Ручка шейверная артроскопическая (и одноразовые инструменты)

Применяется для РЧ резания и коагуляции
Применяется для артроскопического резания и дебримента

4. Педаль управления Crossfire

Обеспечивает удаленное педальное управление шейверной ручкой и РЧ зонда

Показания

Система Crossfire производства компании Stryker предназначена для использования в ходе ортопедических и артроскопических операций на следующих суставах: коленный, плечевой, голеностопный, локтевой, лучезапястный и бедренный. Система Crossfire позволяет проводить скобление, резекции, дебридмент и удаление костей и мягких тканей с помощью режущих инструментов; абляцию и коагуляцию мягких тканей, а также гемостаз кровеносных сосудов с помощью электрохирургического зонда. Примеры применения продукта включают в себя резекцию поврежденного коленного хряща, субакромиальную декомпрессию и резекцию синовиальной ткани в других суставах.

Противопоказания

Электрохирургический зонд не следует использовать в операциях, в которых применяется непроводящая ирригационная жидкость, либо у пациентов, имеющих электрокардиостимуляторы или другие электронные имплантаты.

Содержимое упаковки

Следует аккуратно распаковать консоль Crossfire и проверить каждый из следующих компонентов. Сообщить о повреждении какого-либо компонента в компанию Stryker.

- (1) Консоль Crossfire
- (1) Шнур электропитания, соответствующий стандарту электросетей для медицинских учреждений (0105-003-001)
- (1) Руководство пользователя

Совместимые принадлежности

Система Crossfire совместима со следующими принадлежностями:

0475-000-100	Педаль управления Crossfire
0279-xxx-xxx	Электрохирургические зонды семейства SERFAS Energy
0375-708-500	Рукоятка шейверная Formula 180
0375-704-500	Рукоятка шейверная Formula
0375-701-500	Рукоятка шейверная Formula .без кнопок управления
0275-601-500	Рукоятка для работы на малых суставах
0277-200-100	Ресивер для универсальной беспроводной педали управления iSWITCH
0277-100-100	Универсальная беспроводная педаль управления iSWITCH
6000-001-020	Кабель FireWire Stryker

Примечание: Руководство по эксплуатации можно найти в следующих документах:

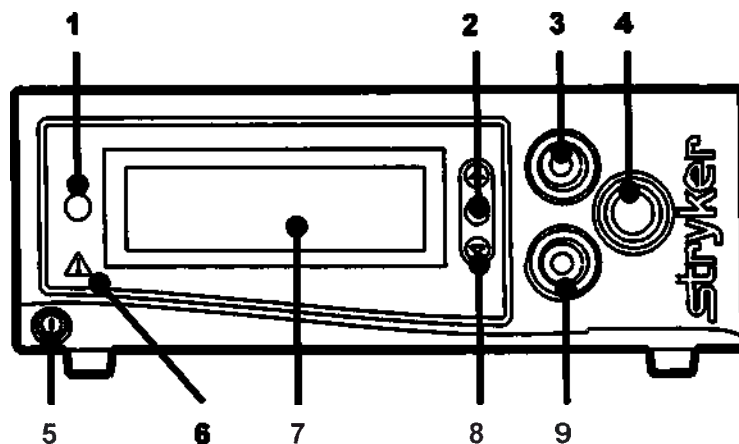
Консоль Crossfire :	1000-401-036 (Английская версия) или P11344 (Международная версия)
Педаль управления Crossfire :	1000-401-032 (Английская версия) или P11345 (Международная версия)

Консоль Crossfire

Консоль Crossfire— это соединительный узел всех компонентов комплексной артроскопической системы Crossfire . Она генерирует РЧ энергию, питает шейверные рукоятки и предоставляет пользователю возможность управления системой и получения от нее информации.

Передняя панель

На передней панели консоли расположены разъемы для подключения рукояток, элементы управления для настройки рукояток и ЖК экран для обеспечения обратной связи с системой.



1	Меню	Выбирает пункты меню	
2	Выбор	Выбирает, какой инструмент отображается на ЖК экране.	
3	РЧ разъем	Зонд SERFAS Energy	
4	Разъем для подключения рукоятки	Рукоятка шейверная артроскопическая	
5	Питание	Включение и выключение питания консоли	
6	Индикатор ошибки	Загорается красным светом при ошибке (подробности ошибки появляются на ЖК экране)	
7	ЖК экран	Обеспечивает обратную связь с системой	
8	Настройка	Настраивает опции для подключенных инструментов	

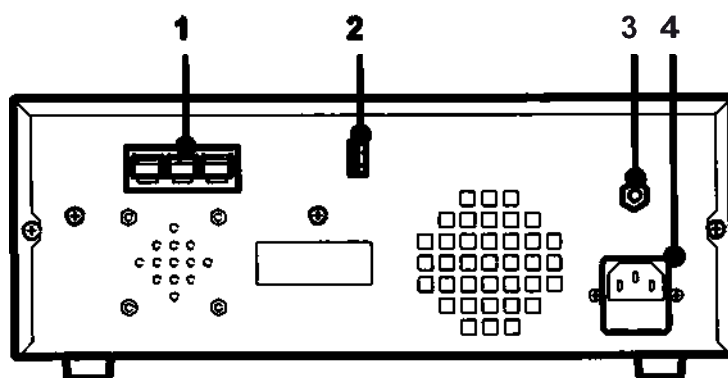
9 Разъем для педали
управления

Служит для подключения педали
управления Crossfire



Задняя панель

На задней панели расположены разъемы для подключения консоли к другому оборудованию Stryker.



1	Разъемы Firewire	Подключает консоль к другим устройствам Stryker Firewire, таким как универсальный беспроводной Педаль управления iSWITCH	
2	USB привод	Позволяет загружать пользовательские настройки	
3	Эквипотенциальное заземление	—	
4	Подача AC электропитания	—	

Настройка и подключение

Компания Stryker Endoscopy предусматривает проведение инструктажа в качестве неотъемлемой части сопровождения системы Crossfire 2. Торговый представитель компании Stryker Endoscopy должен провести, как минимум, один сеанс обучения на месте работы в удобное для вас время, чтобы помочь вам установить и подключить оборудование, а также проинструктировать вас и ваш персонал относительно его использования и технического обслуживания. Для того, чтобы назначить дату проведения инструктажа, обратитесь к местному представителю компании Stryker Endoscopy после доставки вам оборудования.

Электромагнитная совместимость

Как и другие медицинские изделия, система Crossfire требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими медицинскими приборами. Для гарантии электромагнитной совместимости (ЭМС) систему Crossfire необходимо устанавливать и использовать в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в данном руководстве. Система Crossfire разработана и испытана в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-2 на ЭМС с другими приборами.

Предупреждение



Это изделие предназначено для использования только профессионалами в области здравоохранения. Это изделие может создавать радиопомехи или нарушать работу ближайшего оборудования. Возможно, появится необходимость принять корректирующие меры, такие как переориентация или перемещение изделия, или экранирование участка.

Портативные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на нормальное функционирование системы Crossfire, даже если такие приборы соответствуют применяемым требованиям по излучениям.

Система Crossfire не проходила испытания на невосприимчивость к электромагнитным возмущениям.

Не следует использовать кабели и принадлежности, не поставляемые вместе с системой Crossfire, поскольку это может привести к увеличенному электромагнитному излучению или к снижению невосприимчивости к таким излучениям.

Если система Crossfire используется в непосредственной близости от другого оборудования, необходимо перед хирургической процедурой вести наблюдение и проверку нормальной работы системы Crossfire в той конфигурации, в которой она будет использоваться, поскольку могут возникнуть помехи. В таблицах ниже можно найти руководства по размещению системы Crossfire .

При подключении системы Crossfire к другому медицинскому оборудованию могут возникать токи утечки. Чтобы свести к минимуму ток утечки на пациента, все рабочие части типа BF должны использоваться совместно с другими рабочими частями типа BF. Следует удостовериться, что все системы установлены согласно требованиям стандарта МЭК 60601-1-1.

Разъемный шнур электропитания AC поставляется в качестве средства аварийного выключения и отключения от источника питания. Не следует размещать консоль таким образом, чтобы было затруднительно отключить шнур электропитания AC.

Руководство и декларация производителя: Электромагнитные излучения		
Система Crossfire предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы Crossfire должен гарантировать, что использует ее в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Радиоизлучение CISPR11	Группа 1	Система Crossfire должна испускать электромагнитную энергию для выполнения функций своего целевого назначения. Может влиять на находящееся рядом оборудование.
Радиоизлучение CISPR11	Класс А	Система Crossfire подходит для использования во всех местах деятельности кроме домашних и тех, которые подключены напрямую к сети электропитания низкого напряжения, питающей здания, предназначенные для домашних целей.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя: Невосприимчивость к электромагнитным помехам			
Система Crossfire предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы Crossfire должен гарантировать, что использует ее в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	$\pm 2, 4, 6$ кВ контакт $\pm 2, 4, 8$ кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/импульс МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	$\pm 0, 5, 1$ кВ дифференциальный режим $\pm 1, 2$ кВ общий режим	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в сетях электропитания МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_t$ ($> 95\% U_t$) для 0,5 цикла $40\% U_t$ ($60\% U_t$) для 5 циклов $70\% U_t$ ($30\% U_t$) для 25 циклов $< 5\% U_t$ ($> 95\% U_t$) на 5 сек.	$< 5\% U_t$ ($> 95\% U_t$) для 0,5 цикла $40\% U_t$ ($60\% U_t$) для 5 циклов $70\% U_t$ ($30\% U_t$) для 25 циклов $< 5\% U_t$ ($> 95\% U_t$) на 5 сек.	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователь артроскопической системы требует продолжения работы при прерываниях электропитания, рекомендуется, чтобы система Crossfire питалась от бесперебойного источника питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	Н/Д	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровнях характеристик стандартной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – это напряжение АС сети до применения нагрузки испытания.			

Руководство и декларация производителя: Невосприимчивость к электромагнитным помехам			
Система Crossfire предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы Crossfire должен гарантировать, что использует ее в такой среде			
Испытание на невосприимчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к какой-либо части системы Crossfire, включая ее кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный согласно уравнению с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 80 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным от производителя передатчика, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, согласно определению при изучении электромагнитной напряженности участка (а), должна быть меньше, чем уровень соответствия на каждом частотном диапазоне (б). Помехи могут возникать поблизости от оборудования, обозначенного следующим знаком. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц – 800 МГц применяется самый высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет его поглощение и отражение из-за присутствия конструкций, объектов и людей.			
(а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для (сотовых/беспроводных) телефонов, наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, AM и FM радиовещания и телевидения, невозможно предсказать теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных РЧ передатчиков должно проводиться изучение электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на участке использования системы Crossfire превышает допустимый уровень соответствия, система Crossfire должна находиться под наблюдением для проверки ее нормальной работы. Если наблюдаются аномальные рабочие характеристики, должны быть приняты дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы Crossfire. (б) В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля может быть меньше чем 3 В/м.			

Рекомендуемые пространственные разности между портативными или мобильными средствами радиосвязи и артроскопической системой Crossfire			
Система Crossfire применяется в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные возмущения. Пользователь системы Crossfire может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативными или мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой Crossfire согласно приведенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью средств радиосвязи.			
Расчетная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц – 80 МГц	80 – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	3,70
10	3,70	2,33	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения в зависимости от частоты передатчика, где P – расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными от производителя передатчика			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц – 800 МГц применяется самый высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных полей влияет его поглощение и отражение из-за присутствия конструкций, объектов и людей.			

Подключение

Предупреждение



Необходимо удостовериться в отсутствии жидкости между разъемами консоли и рукояткой. Подключение влажных принадлежностей может привести к удару электрическим током или короткому замыканию.

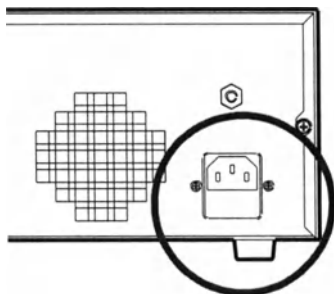
Во избежание риска удара электрическим током изделие следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

Необходимо использовать кабели только для медицинского применения. Использование других кабелей может привести к увеличению уровней радиочастотного излучения или снизить невосприимчивость к такому излучению.

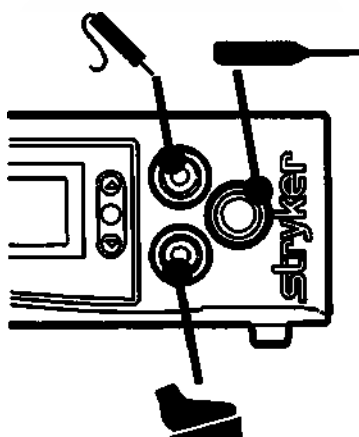
В среде пациента могут использоваться только рукоятки и одноразовые принадлежности. Консоль и Педаль управления не являются стерильными изделиями и не должны находиться в области стерильности.

Система Crossfire совместима только с рукоятками и педалями управления производства компании Stryker, указанные в данном руководстве. Не подключать какое-либо оборудование, не указанное в данном руководстве, поскольку это может привести к непредвиденным результатам или серьезной травме.

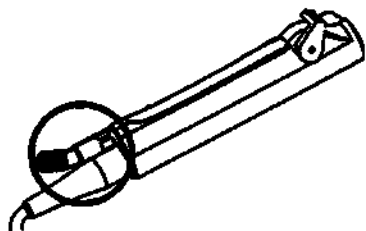
1. Установить консоль на устойчивую поверхность, такую как тележка Stryker.
 - Выбрать расположение согласно рекомендациям в представленных выше таблицах ЭМС.
 - Оставить свободное пространство 10-15 см по всем сторонам для конвекционного охлаждения.



2. Подключить электропитание АС.



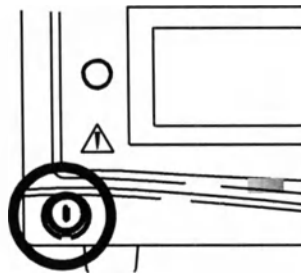
3. Подключить рукоятку и педаль управления.



4. Подключить трубку аспирации (для всех приборов с функцией аспирации).

Включение и выключение питания консоли

Нажать кнопку питания для включения и выключения электропитания консоли. При включении консоли кнопка загорится зеленым светом.



Предупреждение



В случае необходимости экстренного выключения, следует выключить консоль, как описано выше. В качестве дополнительной меры безопасности консоль можно отключить от сети электропитания АС, отключив шнур электропитания с обеих сторон.

Эксплуатация

Интерфейс системы Crossfire , отображающий статус системы, позволяет осуществлять выбор радиочастотного или шейверного режима, а также регулировать настройки мощности и скорости.

Активация действующих рукояток осуществляется с помощью элементов управления на рукоятке и на педали управления Crossfire .

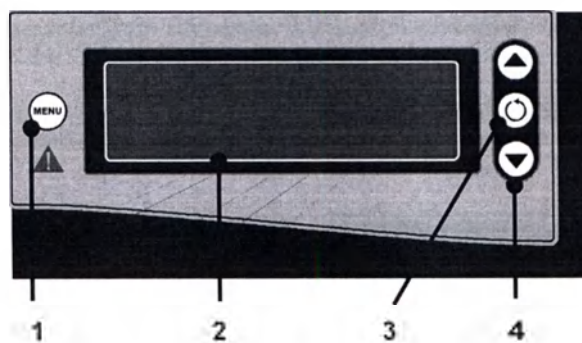
Предупреждение



Работать с системой Crossfire разрешается только лицензированным медицинским специалистам, прошедшим надлежащее обучение процедурам использования электрохирургического оборудования. Система Crossfire генерирует энергию потенциально опасного уровня, которая при неправильном использовании может привести к травмированию или даже смерти.

Перед использованием системы Crossfire в реальной процедуре, необходимо удостовериться, что все компоненты надлежащим образом установлены и функционируют. Неправильное подключение может вызвать дуговой пробой или неисправность рукоятки или консоли, что может привести к травмированию, непредвиденному хирургическому воздействию или повреждению изделия.

Во время процедуры на операторе должны быть надеты стандартные хирургические перчатки, чтобы снизить риск удара электрическим током.



Элемент управления	Описание	См. раздел
1. Меню	Кнопка меню выбирает пользовательские и системные настройки.	«Установка пользовательских и системных настроек»
2. ЖК экран	ЖК экран отображает статус системы, коды ошибок, режим работы, скорость резания и уровни мощности.	«Чтение ЖК экрана»
3. Выбор	Кнопка выбора переключает радиочастотный и шейверный режим. Выбранный инструмент можно контролировать с помощью интерфейса Crossfire .	«Выбор между радиочастотным и шейверным режимом»
4. Настройка	Кнопки настройки увеличивают и уменьшают настройки мощности и скорости для выбранного инструмента.	«Установка настроек мощности и скорости»

Установка пользовательских настроек

Настройки пользователя, такие как мощность и скорость резания, назначение кнопок на рукоятке и педали управления, можно установить с помощью интерфейса Crossfire

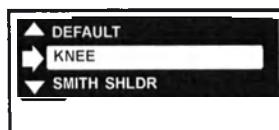
Выберите стандартные настройки, предусмотренные консолью, или свяжитесь с вашим представителем компании Stryker для задания индивидуальных настроек.

1. Нажать 

2. Нажать   для выбора настроек по умолчанию.

3. Нажать  для подтверждения выбора и выхода

Или нажать  для отмены выбора.

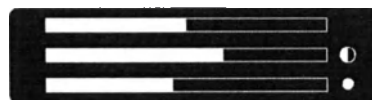


Примечание: Установка пользовательских настроек не начнет действовать, пока к рукоятке подключен одноразовый инструмент.

Примечание: При использовании рукоятки для малых суставов будут действовать системные настройки (см. «Стандартные элементы управления шейвера»). Применение пользовательских настроек невозможно.

Системные настройки

Системные настройки, такие как яркость, контраст и звук системы, можно настроить с помощью интерфейса Crossfire .



1. Нажать и удерживать .
2. Нажать  для выбора  (контраст),  (яркость) или  (звук).
3. Нажать   для настройки.
4. Нажать и удерживать  для выхода. (Примечание: при кратком нажатии на экране отобразится версия установленного программного обеспечения).

ЖК экран

На ЖК экране показаны инструменты, подключенные к консоли, и их текущий статус.

РЧ режим

В РЧ режиме ЖК экран покажет:



1. Статус педали управления



Педаль управления Crossfire подключена



Педаль управления iSwitch подключена

Не подключена

2. Режим



Режим резания



Режим коагуляции

3. Силовая модуляция



Силовая модуляция активирована

Силовая модуляция не активирована

4. Название зонда

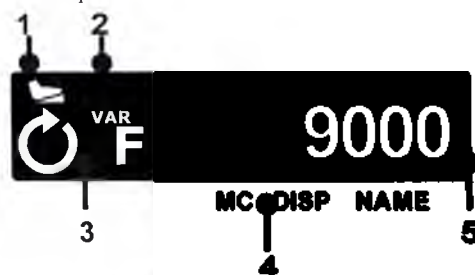
(Название)

5. Мощность

(№) Настройка мощности

Режим шейвера

В режиме шейвера ЖК экран покажет:



1. Статус педали управления



Педал управления Crossfire подключена



Педал управления iSwitch подключена

Не подключена

2. Ответ кнопок



Одно касание
(однократное нажатие кнопки шейвера активирует шейвер на стандартной скорости; нажать еще один раз для остановки)



Фиксированный
(удержание кнопки шейвера с любым усилием нажатия установит постоянную скорость)



Переменный (для рукоятки для работы на малых суставах)
(скорость шейвера будет изменяться в зависимости от усилия нажатия на кнопку шейвера)

3. Направление движения



Вперед



Назад



Осциллирующее

4. Название инструмента

(Название)

5. Скорость

(№) Вращений в минуту

Двойной режим

В двойном режиме ЖК экран покажет статус обоих приборов. Статус шейвера всегда отображается справа, за исключением регулирования настроек РЧ зонда.

Чтобы переключиться между РЧ и шейверным режимом, нужно нажать кнопку 



Двойной режим.
Стандартный экран.



Двойной режим.
Регулирование настроек
РЧ мощности.

Экран вернется в обычный
вид через 5 секунд после
последнего нажатия.

Переключение между РЧ и шейверным режимами

Для выбора соответствующего режима нужно совершить одно из действий:

- Нажать кнопку  на интерфейсе Crossfire. Интерфейс переключит режимы.
- Нажать кнопку режима на педали управления.
- Нажать любую кнопку на нужной рукоятке.

Выбор силовой модуляции в РЧ режиме

На консоли Crossfire предусмотрен дополнительный режим РЧ, который называется Силовая модуляция. Силовая модуляция это альтернативный режим абляции, при котором генерируется выходной РЧ сигнал низкой частоты, благодаря чему достигается более низкая выходная мощность, чем при обычном режиме резания. На данный момент, силовая модуляция является опцией, работающей только со следующими зондами SERFAS: 90-S, 90-S Max и Super 90-S.

- **Чтобы активировать режим силовой модуляции,** нужно удерживать серую кнопку питания на зонде SERFAS три секунды. На ЖК экране консоли появится изображение молотка , которое указывает на активацию режима силовой модуляции.
- **Чтобы деактивировать режим силовой модуляции,** нужно удерживать серую кнопку питания на зонде SERFAS три секунды. Изображение молотка пропадет с ЖК экрана.

Регулирование настроек мощности и скорости

С помощью кнопок   на консоли можно вручную отрегулировать настройки мощности или скорости для активной рукоятки.

Примечание: Настройки хода вперед и назад регулируются независимо друг от друга. Регулирование настроек в одном режиме не влияет на другой.

Примечание: В РЧ режиме мощность также можно регулировать с помощью кнопок на рукоятке или педали управления.

Примечание: Для переключения между резанием и коагуляцией в РЧ режиме используются кнопки на рукоятке и педали управления.

Примечание: В шейверном режиме консоль использует радиочастотную идентификацию (RFID) для автоматического определения типа одноразового инструмента, подключенного к рукоятке. После определения консоль настраивает оптимальную скорость резания, направление и мощность.

Использование рукоятки

Предупреждение



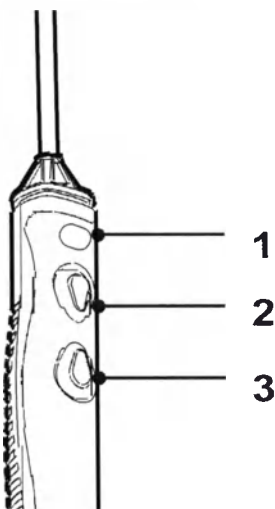
Во время использования РЧ и шейверные рукоятки генерируют электронные шумы, которые могут создавать помехи в показаниях ЭКГ. Перед снятием каких-либо показаний ЭКГ необходимо сначала выключить систему для гарантии отсутствия в показаниях шумов от системы.

РЧ рукоятки предназначены только для одноразового использования, они не должны повторно обрабатываться и использоваться.

Шейверные рукоятки поставляются в нестерильном виде и должны очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием в соответствии с инструкциями по повторной обработке, представленными в руководстве пользователя по рукояткам.

У каждой рукоятки имеется свой набор элементов управления.

Ручные элементы управления РЧ рукоятки



1. Настройка уровня мощности резания
(одно краткое нажатие)

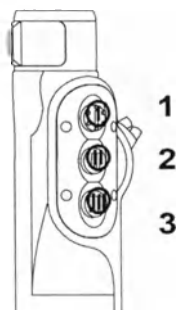
или

Активация/деактивация силовой модуляции
(нажать и удерживать три секунды)

2. Активация резания

3. Активация коагуляции

Ручные элементы управления шейверной рукоятки, установленные по умолчанию



	По умолчанию 1	По умолчанию 2 / Нет	По умолчанию 3
1.	Осцилляция (одно нажатие)	Активация	Осцилляция (одно нажатие)
2.	Вперед (одно нажатие)	Выбор режима: Осцилляция или Вперед/Назад	Ступенчатый режим
3.	Назад (одно нажатие)	Вперед/Назад	Вперед (одно нажатие)

Использование педали управления

Управление РЧ и шейверной рукояткой может также осуществляться с помощью педали управления Crossfire. Стандартные элементы управления педали управления представлены ниже. Для пользовательской настройки функций кнопок необходимо связаться с представителем компании Stryker.

Примечание: Для получения более подробной информации о педали управления Crossfire нужно обратиться к *Руководству пользователя педалью управления Crossfire* (Английская версия 1000-401-032; Международная версия P11345).

Примечание: Чтобы педаль управления оставалась чистой при использовании, компания Stryker рекомендует использовать одноразовые пакеты (Сер. № 0277-500-100). Чтобы получить информацию по их заказу, свяжитесь с местным представителем компании Stryker.



Кнопка	Функция (элементы управления одинаковые для стандартов 1, 2 и 3)
I	Уменьшает уровень резания
II	Выбор рукоятки: РЧ или шейвер
III	Увеличивает уровень резания
A	Резание
B	Коагуляция

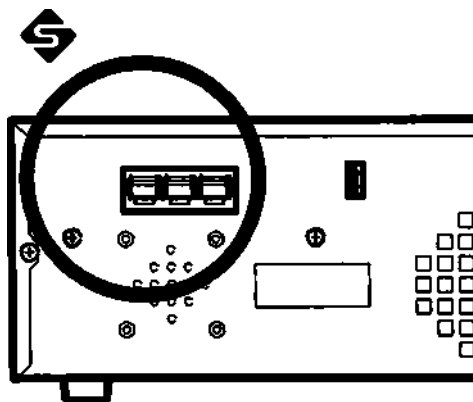


Кнопка	Функция		
	Стандарт 1	Стандарт 2	Стандарт 3
I	Медленное движение	Выбрать режим: Осцилляторный или Вперед/Назад	Выбрать режим: Осцилляторный или Вперед/Назад
II	Выбрать рукоятку: РЧ или шейвер	Выбрать рукоятку: РЧ или шейвер	Выбрать рукоятку: РЧ или шейвер
III	Выбрать направление: Вперед или Назад	Выбрать скорость: Высокая или низкая	Выбрать скорость: Высокая или низкая
A	Осцилляторный (фиксированный)	Осцилляторный / Назад (изменяемый)	Осцилляторный / Назад (изменяемый)
B	Вперед/Назад (изменяемый)	Осцилляторный/ Вперед (изменяемый)	Осцилляторный / Вперед (фиксированный)

Примечание: При использовании рукоятки шейверной для работы на малых суставах можно использовать только стандарт 2. Другие стандарты или пользовательские настройки применять нельзя.

Использование беспроводного ножного переключателя iSWITCH

Можно использовать систему Crossfire с беспроводной педалью управления iSWITCH.



1. Подключить консоль Crossfire к консоли iSWITCH с помощью одного из соединительных разъемов Firewire на каждой консоли.
2. Обратиться к Руководству по эксплуатации и техническому обслуживанию iSWITCH (Сер. № 1000-400-700) для дальнейших рабочих инструкций.

Звуковые сигналы

Консоль Crossfire выдает звуковые сигналы в случае следующих событий:

Событие	Сигнал
Во время запуска системы	
Самопроверка системы	Двухсекундный сигнал
Подключение рукоятки	Один короткий сигнал
Подключение одноразового инструмента	Один короткий сигнал
Обнаружение педали управления консоли Crossfire	Один короткий сигнал
Обнаружение РЧ зонда	Один короткий сигнал
Во время использования	
Активация режима РЧ коагуляции	Длительный гудок (низкий)
Активация режима РЧ резания	Длительный гудок (высокий)
Ошибка системы	Три коротких сигнала
Включение/выключение силовой модуляции	Один короткий сигнал
Активация режима обратного хода шейвера	Пять коротких сигналов
Переключение (педалью управления Crossfire) между РЧ и шейвером	Консоль скажет «Шейвер» или «SERFAS»

Устранение неисправностей

	Проблема	Возможное решение
Консоль	Выявлена аппаратная неисправность	• Выключить и включить питание. • Если проблема не решена, связаться с представителем Stryker или отдать консоль в ремонт.
	Неправильное напряжение АС	• Выключить и включить питание. • Если проблема не решена, связаться с представителем Stryker или отдать консоль в ремонт.
	Выявлена программная неисправность	• Выключить и включить питание. • Если проблема не решена, связаться с представителем Stryker или отдать консоль в ремонт.
	Система не включается	• Проверить правильность подключения шнура электропитания. • Проверить подключение шнура к заземленной розетке.
	Случайные электрические помехи	• Выключить все неиспользуемое электрическое оборудование. • Увеличить расстояние между изделием и другим электрическим оборудованием. • Подключить изделие и другое оборудование в разные выходы электропитания.
	Слишком высокая температура генератора	Удостовериться, что имеется надлежащий поток воздуха вокруг прибора.
Рукоятка шейверная	Возникновение ошибки самопроверки при включении	• Выключить и включить питание. • Если проблема не решена, связаться с представителем Stryker или отдать консоль в ремонт.
	Температура выше нормы	Позволить прибору остыть перед повторным запуском.
	Наступило время обслуживания прибора	Связаться с представителем Stryker.

Одноразовые инструменты	РЧ зонд не готов	Проверить подключение к консоли.
	Истек срок годности РЧ зонда	Заменить зонд.
	Неправильное определение РЧ зонда	Заменить зонд.
	Проблема подключения РЧ зонда	• Проверить подключение к консоли. • Если необходимо, заменить зонд.
	Превышено время использования	Заменить зонд
	Слишком высокая РЧ мощность	• Проверить зонд на предмет повреждений. • Если необходимо, заменить зонд.
	Слишком высокое РЧ напряжение	• Проверить зонд на предмет повреждений. • Если необходимо, заменить зонд.
	Слишком высокий РЧ ток	• Проверить зонд на предмет повреждений. • Если необходимо, заменить зонд.
	Подача РЧ превысила предел продолжительности	Устранить ошибку и продолжить
	Выявлено низкое сопротивление	• Проверить зонд на предмет повреждений. • Если необходимо, заменить зонд.
Педаль управления	Определена беспроводная педаль управления	Отключить проводную педаль управления.
	Не появляется изображение педали управления	• Удостовериться, что прибор подключен. • Удостовериться в отсутствии повреждения кабеля или разъема.

Примечание: Если на мониторе возникают возмущения, пользователь должен удостовериться, что кабель зонда не расположен вблизи кабелей каких-либо других инструментов.

Очистка и обслуживание

Очистка

Консоль

Если консоль необходимо очистить, ее нужно протереть стерильной тканью с мягким чистящим раствором. При необходимости, протереть дезинфицирующим средством.

Предупреждение



Во избежание удара электрическим током и потенциальной фатальной травмы необходимо отключить консоль Crossfire от разъема сети электропитания перед очисткой.

Не стерилизовать консоль и не погружать ее в жидкость. Это повредит прибор.

Не очищать консоль спиртами, растворителями или чистящими средствами, содержащими аммиак. Это повредит прибор.

Педаль управления

Инструкции по очистке и повторной обработке можно найти в Руководстве пользователя по педали управления.

РЧ рукоятка

РЧ рукоятки предназначены для одноразового использования, их нельзя очищать, стерилизовать или использовать повторно.

Шейверная рукоятка

Инструкции по очистке и повторной обработке можно найти в соответствующем руководстве. Одноразовые инструменты предназначены для одноразового использования, их нельзя очищать, стерилизовать или использовать повторно.

Обслуживание

Консоль Crossfire не требует предупредительного или периодического технического обслуживания. Однако компания Stryker рекомендует перезагружать систему ежедневно для обеспечения наилучших рабочих характеристик.

Утилизация



Данное изделие содержит электрические отходы или электронное оборудование. Его необходимо утилизировать как не отсортированные бытовые отходы и собирать отдельно в соответствии с применимыми для учреждения нормативными документами в отношении непригодных к использованию изделий.

Утилизировать принадлежности системы в соответствии с применимыми для учреждения нормативными документами в отношении потенциально загрязненных объектов.

Технические характеристики

Компания Stryker Endoscopy оставляет за собой право вносить усовершенствования в продукты, описанные в данном документе. По этому эти некоторые подробности технических характеристик могут не соответствовать представленной конструкции или спецификации. Все характеристики продуктов могут изменяться без предварительного уведомления. Необходимую информацию по изменениям продуктов можно получить у местного поставщика продукции производства компании Stryker Endoscopy или уполномоченного представителя или агента компании Stryker Endoscopy.

Размеры

Размер: 16,9" Д × 12,5" В × 4,5" III
Вес: 20 ф

Характеристики окружающей среды

Рабочая температура: 5°C – 40°C
Рабочая влажность: 30 – 95%
Температура при транспортировке: -18°C – 60°C
Влажность при транспортировке: 15 – 90%

Требования по электропитанию системы

Напряжение: 100-240 В AC @ 50/60Гц, 6-10 А
Входной предохранитель: F 16,0АН, 250В

Электрические характеристики

Максимальная выходная скорость мотора: 12000 об/мин
Режим работы мотора: Непрерывная работа
Выходная форма РЧ сигнала: 200 кГц ± 1%, прямоугольный сигнал,
Коэф. амплитуды <1,5 @ 200 Ом

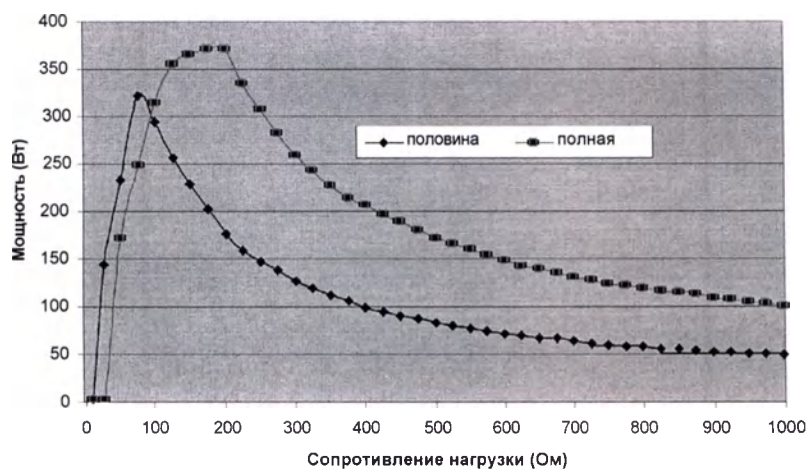
Выходная мощность генератора

Выходная мощность на каждой заданной величине с указанным сопротивлением нагрузки (согласно МЭК 60601-2-2, подпункт 6.8.3) указана на представленных ниже графиках.

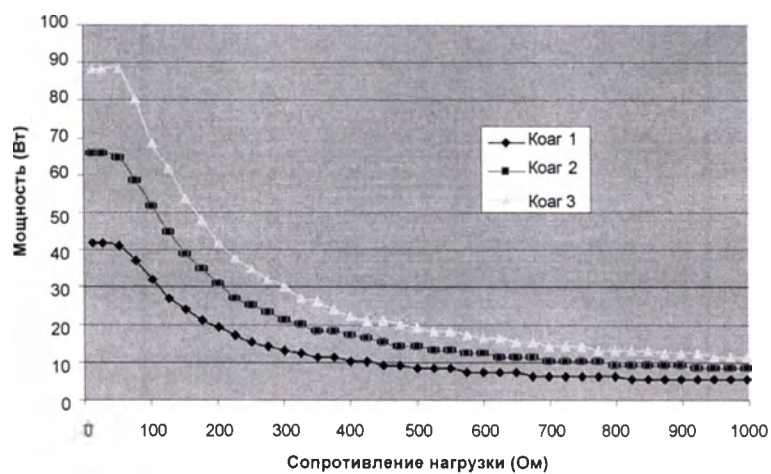
Выходная мощность от резистивной нагрузки 200 Ом



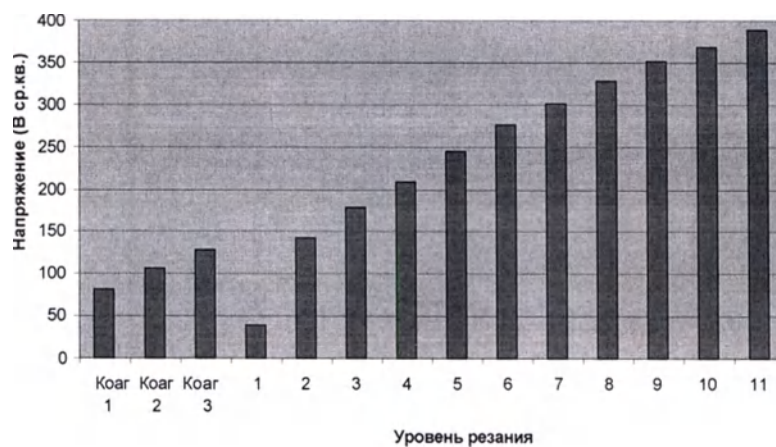
Выходная мощность (разрез) от сопротивления нагрузки



Выходная мощность (коагуляция) от сопротивления нагрузки



Максимальное напряжение разомкнутой цепи от заданного значения





[Перевод титульного листа на документе «Руководство пользователя на на Систему артроскопическую CROSSFIRE (КРОССФАЙР)», представленном на русском языке.]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

- Руководство пользователя на Систему артроскопическую CROSSFIRE.

Ондина Иовисин

директор службы обеспечения
качества/региональных связей

StrykerEEMEA

¹ EMEA (Europe, the Middle East and Africa) — аббревиатура, обозначающая регион, включающий в себя Европу (в том числе Россию), Ближний Восток и Африку.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Федяевым Кириллом Владимировичем _____

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Федяевым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-9-11/43

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

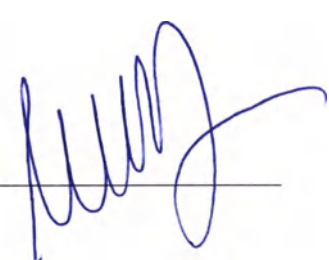
С.А. Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено
печатью 42 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

- User guide for the Crossfire 2 Console.



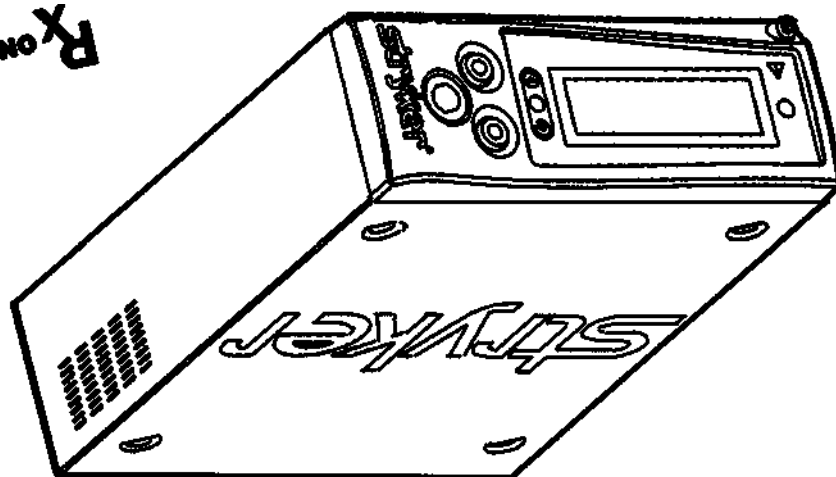
Ondina Iovicin

Reg. Affairs/Quality Assurance
Director

Stryker EEMEA

2

RX ONLY



Содержание

Предупреждения и меры предосторожности	RU-591
Описание/применение изделия	RU-595
Назначение	RU-596
Противопоказания	RU-596
Комплект поставки	RU-596
Доступные принадлежности.....	RU-596
Консоль Crossfire 2	RU-598
Задняя панель	RU-599
Установка и подключение устройств.....	RU-601
Подключение беспроводного педального переключателя iSWITCH.	RU-603
Работа с устройством	RU-604
Включение и выключение питания консоли	RU-604
Настройка пользовательских и системных параметров	RU-605
Элементы управления шейвера для артроскопии	RU-607
Элементы управления РЧ абляцией.....	RU-611
Элементы управления двойным режимом	RU-617
Поиск и устранение неисправностей	RU-620
Коды ошибок	RU-622
Очистка и техническое обслуживание.....	RU-623
Очистка	RU-623
Техобслуживание	RU-624
Утилизация	RU-624
Технические спецификации	RU-625
Выход генератора	RU-626
Классификации.....	RU-628
Декларация о соответствии оконечного радио- и телекоммуникационного оборудования (R&TTE).....	RU-629
Электромагнитная совместимость	RU-630
Символы.....	RU-634

Предупреждения и меры предосторожности



Осторожно! Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его заказу.

Профиль оператора

Система Crossfire 2 предназначена для использования только лицензированными профессиональными медиками, прошедшими надлежащее обучение использованию артроскопического и электрохирургического оборудования и методик. Система Crossfire 2 создает потенциально опасные уровни энергии, которые могут при неправильном использовании привести к нанесению вреда здоровью или даже к смерти.

Общие предупреждения

Для предотвращения возможного нанесения серьезного вреда пользователю и пациенту необходимо учитывать следующие предупреждения:

1. Перед началом использования оборудования внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации и убедитесь в понимании прочитанной информации.
2. Осторожно распакуйте устройство и убедитесь в том, что все компоненты, входящие в комплект поставки, имеются в наличии и не были повреждены в ходе доставки.
3. Проверьте все ручные блоки и электроды на предмет отсутствия повреждений изоляции кабелей. При обнаружении повреждений см. документ «Гарантия и правила возврата компании Stryker» (1000-401-175).
4. Перед использованием системы Crossfire 2 в реальной хирургической операции убедитесь, что каждый компонент установлен и функционирует надлежащим образом. Неправильное подсоединение может вызвать искрение или нарушение функционирования ручного блока или консоли, что может привести к нанесению вреда здоровью, незапланированному хирургическому эффекту или повреждению продукта.
5. Не используйте систему Crossfire 2 у пациентов с электрокардиостимуляторами или другими имплантированными электронными устройствами. Это может привести к электромагнитным помехам и, возможно, к смерти.
6. Не пытайтесь повторно использовать или стерилизовать продукт, маркированный «Для однократного применения», поскольку это может привести к нарушению функционирования оборудования, нанесению вреда здоровью пациента/пользователя и/или перекрестному загрязнению.
7. Шейверные ручные блоки поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием в соответствии с инструкциями по повторной обработке, приведенными в руководстве к шейверу.

8. Не используйте систему Crossfire 2 с непроводящими ирригантами (например, стерильная вода, воздух, газ, глицин и т.д.). Используйте только проводящие ирриганты, такие как физиологический раствор или лактатный раствор Рингера, с целью обеспечения надлежащего функционирования системы.
9. Не активируйте систему Crossfire 2 на длительное время, если насадка не контактирует с тканями. Это может привести к непреднамеренному повреждению окружающих тканей.
10. Не перекрывайте вентиляторы, расположенные на задней и боковой сторонах консоли. Располагайте консоль так, чтобы ток воздуха из вентилятора был направлен в сторону от пациента.
11. Во время активации необходимо постоянно держать светоиндикаторы в поле зрения и слушать сигналы динамика. Индикаторные лампы и звуковые сигналы являются важным средством обеспечения безопасности.

Предупреждения касательно возгораний и ожогов

1. Не используйте данное устройство в присутствии воспламеняемых анестетиков, газов или жидкостей, таких как агенты для подготовки кожи и настойки. Необходимо постоянно соблюдать меры противопожарной безопасности.
2. Для предотвращения риска взрыва, не используйте данное устройства в атмосферах, обогащенных кислородом, атмосферах с присутствием закиси азота (N_2O) или в присутствии других окисляющих агентов. Убедитесь, что в соединениях подающих кислород аппаратов в операционной отсутствуют утечки.
3. Электрохирургические компоненты, такие как РЧ электрод, могут оставаться горячими даже после отключения. Для предотвращения возгорания держите все электрохирургическое оборудование вдали от воспламеняемых материалов.
4. Не используйте воспламеняемые вещества для очистки и дезинфекции консоли, ручного блока или педального переключателя системы Crossfire 2.
5. Для предотвращения риска пожара не заменяйте предохранители консоли. При возникновении подозрения, что предохранители повреждены, возвратите консоль в компанию Stryker для ремонта.

Предупреждения об электробезопасности

1. Устанавливайте настоящее устройство в операционной, соответствующей всем применимым требованиям IEC, CEC и NEC, касающимся безопасности электрических устройств.
2. Компоненты системы Crossfire 2 предназначены для совместного использования в качестве системы. Используйте только соответствующие педальные переключатели, ручные блоки и одноразовые насадки, описанные в настоящем руководстве.
3. При активации системы Crossfire 2 кондуктивные и излучаемые электрические поля могут создавать помехи для другого электрического медицинского оборудования. Обеспечьте максимально возможное расстояние между консолью и другим электронным медицинским оборудованием.

4. Подключайте шнур питания к заземленной розетке. Для предотвращения риска электрического шока не используйте удлинители или переходники.
5. Не оборачивайте кабель ручного блока вокруг металлических предметов, в противном случае могут возникнуть опасные токи.
6. Избегайте попадания любых жидкостей на разъемы кабеля ручного блока, разъемы кабеля педального переключателя и разъемы консоли.
7. Во время использования ручные блоки РЧ и шейвера создают электронные помехи, которые могут искажать показания ЭКГ. Прежде чем руководствоваться любыми ненормальными показаниями ЭКГ, выключите систему, чтобы убедиться, что получение этих показаний не является результатом воздействия помех от системы.

Предупреждения касательно электрохирургии

1. Перед использованием необходимо проверить электрохирургические принадлежности на предмет отсутствия дефектов. Не используйте никакие кабели или электроды, имеющие трещины, изломы или иные повреждения, поскольку это может привести к ожогу или поражению электрическим током.
2. Располагайте кабели так, чтобы они не входили в контакт с пациентом, электродами, кабелями или любыми другими проводниками электрического тока, которые могут создать путь для протекания тока высокой частоты.
3. Для предотвращения риска поражения электрическим током не позволяйте пациенту входить в контакт с заземленными металлическими предметами или предметами, обладающими большой емкостью по отношению к земле, такими как каркас хирургического стола или стол для инструментов. Для этого рекомендуется использовать антистатические покрытия.
4. При одновременном использовании в отношении пациента системы Crossfire 2 и оборудования для физиологического мониторинга располагайте электроды системы мониторинга как можно дальше от хирургических электродов. Рекомендуется использование оборудования для мониторинга, в котором применяется высокочастотные, токоограничивающие устройства. Не рекомендуется применение игольчатых электродов.
5. Во время использования оператор должен носить стандартные хирургические перчатки, позволяющие снизить риск поражения электрическим током.
6. Для предотвращения нанесения вреда здоровью пациента выбирайте наименьшую выходную мощность, необходимую для выполнения соответствующей задачи.
7. Не превышайте номинальное напряжение электрохирургических принадлежностей. Используйте только электрохирургические принадлежности, имеющие номинальное напряжение, равное или большее максимального выходного напряжения генератора.
8. Не активируйте систему Crossfire 2 до тех пор, пока электрод не будет надлежащим образом размещен в теле пациента.
9. Убедитесь, что наконечник электрода, включая возвратный электрод, полностью окружен раствором ирриганта во время использования.
10. Постоянно держите активный электрод в поле зрения для предотвращения повреждения тканей.

11. В моменты, когда активные электроды не используются, они должны быть изолированы от тела пациента.
12. Удалите ручной блок и одноразовые насадки из операционного поля, если они не используются, и поместите их вдали от металлических предметов. Насадки должны быть отделены от другого электрохирургического оборудования для предотвращения случайного электрического взаимодействия между устройствами. Непреднамеренная активация может привести к нанесению вреда здоровью пользователя/пациента и/или повреждению продукта.
13. Системный сбой может привести к незапланированному повышению выходной мощности.
14. При использовании РЧ электродов может возникнуть нервно-мышечная стимуляция.
15. Дым, возникающих во время электрохирургических операций, может быть вредным для хирургического персонала. Необходимо принимать соответствующие меры предосторожности: использование хирургических масок или иных средств индивидуальной защиты.

Предостережения

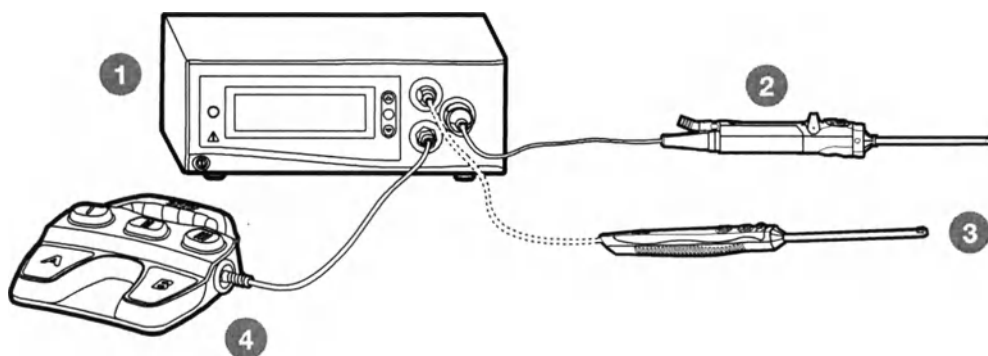
Для предотвращения повреждения продукта необходимо следовать изложенным ниже предостережениям.

1. При использовании ручного блока не прикасайтесь насадкой к металлическим предметам, таким как эндоскоп или металлическая канюля. В противном случае может произойти повреждение насадки или других устройств.
2. Не допускается ремонт или регулировка работы насадок, специально не оговоренные в настоящем руководстве. Элементы, требующие ремонта, необходимо вернуть в компанию Stryker.
3. Тщательно соблюдайте инструкции по техническому обслуживанию и очистке, приведенные в настоящем руководстве. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению продукта.
4. Не снимайте крышку с консоли, поскольку это может привести к поражению электрическим током и повреждению продукта.

Описание/применение изделия

Интегрированная система для резекции и подачи энергии Crossfire 2 представляет собой сочетание системы механизированного шейвера и электрохирургического генератора, которая питает артроскопические ручные шейверные блоки и хирургические РЧ электроды, предназначенные для использования в различных артроскопических и ортопедических хирургических операциях.

Как показано на рисунке ниже, система Crossfire 2 состоит из следующих компонентов:



1. Консоль Crossfire 2 (описывается в настоящем руководстве)

- Действует в качестве соединительной станции для различных компонентов системы Crossfire 2
- Подает питание для моторизованного ручного блока шейвера, предназначенного для механического резания и обработки костей и мягких тканей
- Создает биполярную радиочастотную (РЧ) энергию для электрохирургического резания и коагуляции тканей
- Включает в себя центральный пользовательский интерфейс для управления системой Crossfire 2

2. Механизированный ручной блок шейвера (и одноразовые насадки)

- Обеспечивает проведение артроскопических разрезов и обработки
- Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF 

3. Одноразовый РЧ электрод

- Обеспечивает проведение РЧ разрезов и коагуляции
- Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF 

4. Педальный переключатель Crossfire

Обеспечивает удаленное управление механизированным ручным блоком шейвера и РЧ электродом с помощью ноги

Назначение

Система Crossfire 2 производства компании Stryker предназначена для использования в ходе ортопедических и артроскопических операций на следующих суставах: коленный, плечевой, голеностопный, локтевой, лучезапястный и бедренный. Система Crossfire 2 позволяет проводить скобление, резекции, очистку и извлечение костей и мягких тканей с помощью лезвия шейвера; абляцию и коагуляцию мягких тканей, а также гемостаз кровеносных сосудов с помощью электрохирургического электрода. Примеры применения продукта включают в себя резекцию поврежденного коленного хряща, субакромиальную декомпрессию и резекцию синовиальной ткани в других суставах.

Противопоказания

Электрохирургический электрод не следует использовать в операциях, в которых применяется непроводящий ирригант, либо у пациентов, имеющих электрокардиостимуляторы или другие электронные импланты.

Комплект поставки

Осторожно распакуйте консоль Crossfire 2 и проверьте каждый из следующих компонентов.

- (1) Консоль Crossfire 2
- (1) Шнур питания, соответствующий стандарту электросетей для медицинских учреждений.
- (1) Руководство пользователя

При обнаружении повреждений см. документ «Гарантия и правила возврата компании Stryker» (1000-401-175).

Доступные принадлежности

Система Crossfire 2 совместима со следующими принадлежностями:

Принадлежности для системы

0475-000-100	Педальный переключатель Crossfire
0277-200-100	Универсальный беспроводной приемник для педального переключателя iSWITCH
0277-200-101	Универсальный беспроводной приемник для педального переключателя iSWITCH (AUS)
0277-100-100	Универсальный беспроводной педальный переключатель iSWITCH
6000-001-020	Кабель Firewire Stryker

Принадлежности для артроскопии

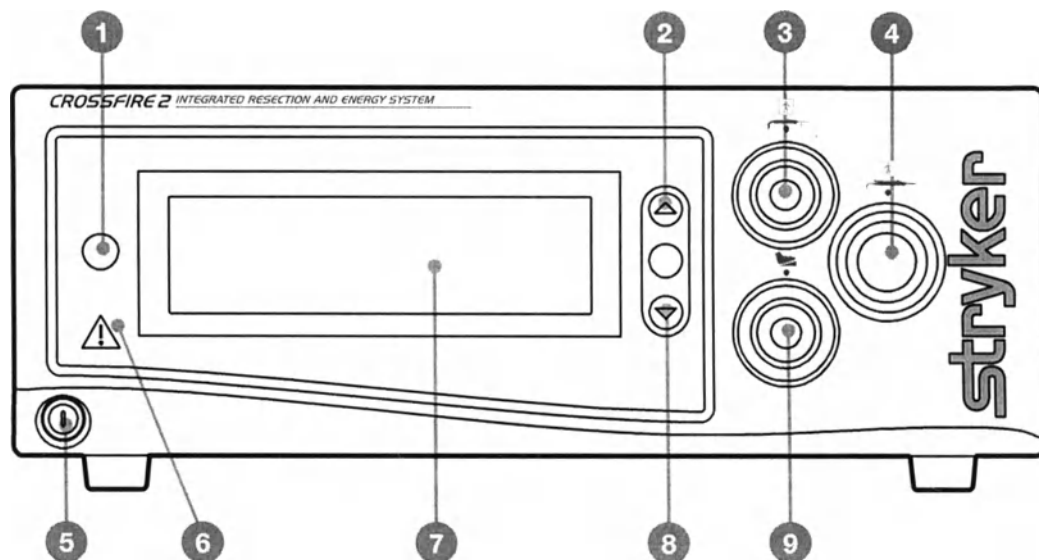
0279-xxx-xxx	Семейство электрохирургических электродов SERFAS Energy
0375-708-500	Ручной блок Formula 180
0375-704-500	Ручной блок Formula (с кнопками)
0375-701-500	Ручной блок Formula (без кнопок)
0275-601-500	Ручной блок шейвера для малых суставов

Консоль Crossfire 2

Консоль Crossfire 2 выступает в качестве соединительной станции для различных компонентов системы Crossfire 2. Она создает РЧ энергию для абляции, питает моторизированные шейверы и обеспечивает для пользователя возможность управления системой и получения от нее информации.

Передняя панель

Передняя панель консоли несет разъемы для присоединения ручных блоков, элементы управления для установки параметров работы ручного блока и жидкокристаллический экран для отображения системной информации.



1. Меню

Позволяет выбирать пункты меню



2. Выбор

Обеспечивает возможность выбора того, какое устройство отображается на жидкокристаллическом экране



3. РЧ разъем
(SERFAS Energy)

Подает РЧ энергию для абляционных инструментов



4. Разъем для ручного блока

Подает питание для ручного блока шейвера



5. Питание

Включает и выключает питание консоли



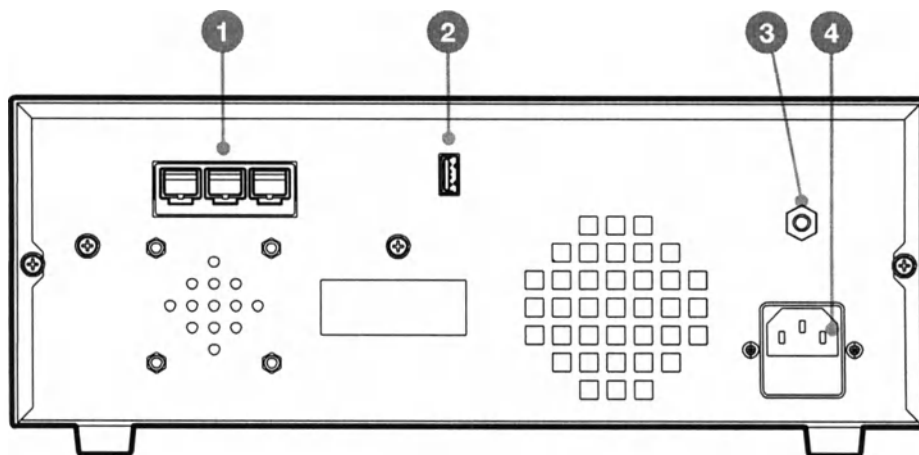
6. Индикатор ошибки

Светится красным светом при возникновении ошибки (информация об ошибке отображается на жидкокристаллическом экране)

- | | | |
|---|---|---|
| | 7. Жидкокристаллический экран | Обеспечивает отображение системной информации |
|  | 8. Регулировка | Регулирует параметры для присоединенных устройств |
|  | 9. Разъем для педального переключателя | Служит для подключения педального переключателя Crossfire |

Задняя панель

Задняя панель несет разъемы для подключения консоли к другому оборудованию Stryker.



1. Разъемы Firewire

Служит для подключения к другим устройствам Firewire Stryker, таким как универсальный беспроводной педальный переключатель iSWITCH.



2. Разъем USB

Обеспечивает возможность установки программного обеспечения авторизованным техническим персоналом.



3. Эквипотенциальный заземляющий разъем

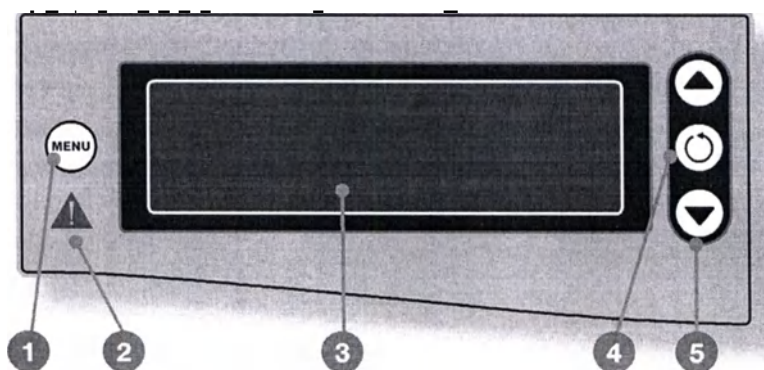
—

4. Разъем для подключения питания от сети переменного тока

—

Интерфейс

Интерфейс Crossfire 2 отображает статус системы, позволяет выбирать между режимами РЧ абляции и шейвера, а также позволяет настраивать параметры мощности и скорости. Активация установленных ручных блоков производится с помощью элементов управления на самом ручном блоке, а также на педальном переключателе Crossfire.



1. Меню

Кнопка **Меню** открывает меню для выбора пользователя и настройки параметров системы.

2. Индикатор ошибки

Индикатор ошибки светится красным светом при возникновении системной ошибки.

3. Жидкокристаллический экран

Жидкокристаллический экран служит для отображения статуса системы, кодов ошибок, режима работы, скорости резания и уровня мощности.



4. Выбор

Кнопка **Выбор** служит для переключения между элементами управления РЧ и шейвера. Выбранным устройством можно управлять с использованием интерфейса Crossfire 2.



5. Регулировка

Кнопка **Регулировка** увеличивает/уменьшает настройки скорости и мощности для выбранного устройства.

Установка и подключение устройств

Компания Stryker Endoscopy предусматривает проведение инструктажа в качестве неотъемлемой части сопровождения системы Crossfire 2. Торговый представитель компании Stryker Endoscopy должен провести, как минимум, один сеанс обучения на месте работы в удобное для вас время, чтобы помочь вам установить и подключить оборудование, а также проинструктировать вас и ваш персонал относительно его использования и технического обслуживания. Для того, чтобы назначить дату проведения инструктажа, обратитесь к местному представителю компании Stryker Endoscopy после доставки вам оборудования.

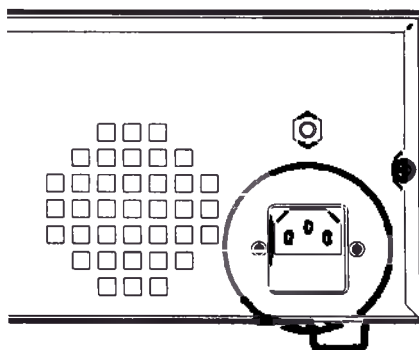


Предупреждение!

- Убедитесь, что в соединениях между консолью и ручным блоком отсутствует влага. Подключение влажного оборудования может привести к поражению электрическим током или к короткому замыканию.
- Для предотвращения риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электросетям с заземлением.
- Используйте только шнуры питания, соответствующие стандарту для медицинских учреждений. Использование других кабелей может привести к повышенным РЧ излучениям или снизить устойчивость к таким излучениям.
- Для применения в непосредственной близости к пациенту пригодны только ручные блоки и одноразовые насадки. Консоль и педальный переключатель не являются стерильными устройствами и не должны вноситься в стерильное поле.
- Система Crossfire 2 совместима только с ручными блоками и педальными переключателями Stryker, перечисленными в настоящем руководстве. Не подсоединяйте никакое оборудование, не указанное в настоящем руководстве, поскольку это может привести к непредвиденным результатам либо к серьезным травмам.
- В качестве средства экстренного отключения и отсоединения от источника питания предусмотрен съемный шнур питания от сети переменного тока. Не размещайте консоль таким образом, чтобы было затруднено отсоединение шнура питания от сети переменного тока.

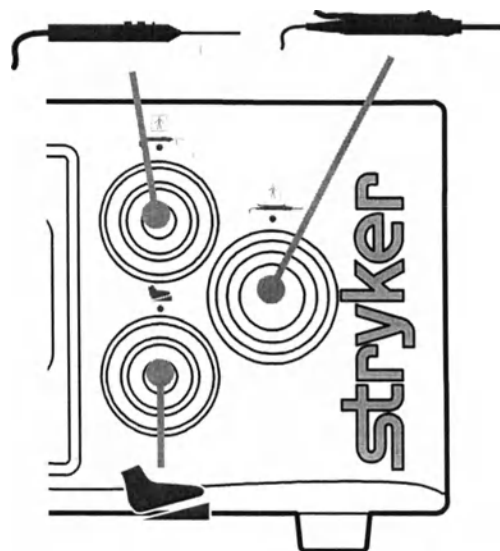
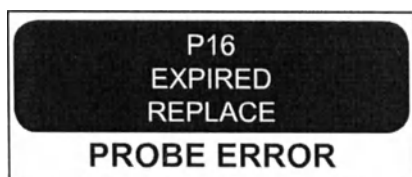
1. Установите консоль на прочной устойчивой платформе, такой как тележка Stryker.
 - Выберите место расположения в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе «Электромагнитная совместимость» настоящего руководства пользователя.
 - Необходимо оставить со всех сторон вокруг устройства зазор в 10 см для конвекционного охлаждения.
 - Не перекрывайте вентиляторы, расположенные на задней и боковой сторонах консоли. Располагайте консоль так, чтобы ток воздуха из вентилятора был направлен в сторону от пациента.
 - Во время активации необходимо постоянно держать светоиндикаторы в поле зрения и слушать сигналы динамика. Индикаторные лампы и звуковые сигналы являются важным средством обеспечения безопасности.

2. Подключите питание от сети переменного тока.

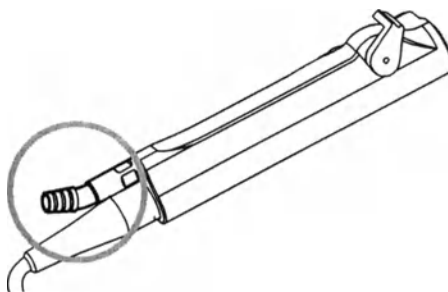


3. Подключите ручные блоки и педальный переключатель.

Примечание: В случае подключения использованных насадок или насадок с истекшим сроком годности консоль отображает сообщение об ошибке.



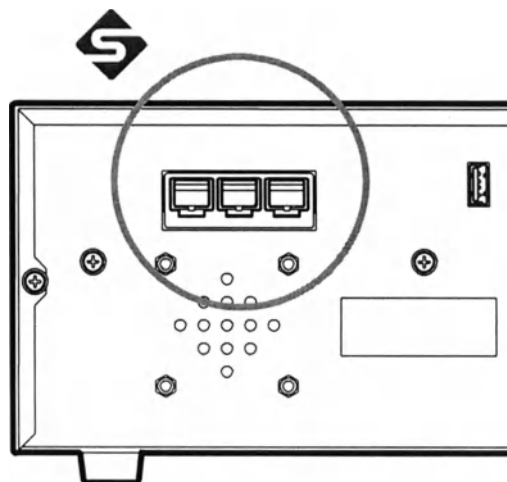
4. Подключите аспирационную трубку (для всех устройств, осуществляющих функцию отсоса).



Подключение беспроводного педального переключателя iSWITCH.

Система Crossfire 2 может использоваться в сочетании с системой беспроводного педального переключателя iSWITCH.

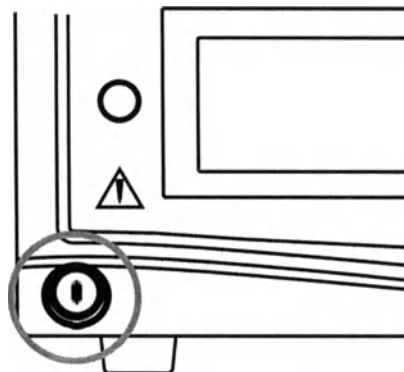
1. Подключите консоль Crossfire 2 к консоли iSWITCH с использованием разъемов Firewire на каждой консоли.
2. Дополнительные инструкции см. в руководстве по использованию и техническому обслуживанию iSWITCH (арт. 1000-400-700)



Работа с устройством

Включение и выключение питания консоли

Нажмите на кнопку питания для включения или выключения консоли. Когда консоль включена, кнопка светится зеленым светом.



Примечание: В случае необходимости экстренного выключения отключите питание консоли, как описано выше. В качестве дополнительной меры безопасности консоль может быть отсоединена от сети переменного тока путем извлечения шнура питания из разъема на любом конце.

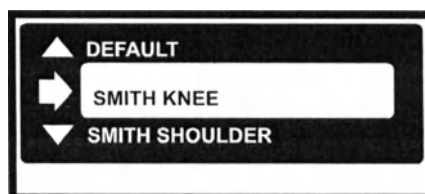
Настройка пользовательских и системных параметров

Параметры, предпочитаемые пользователем

Настройки, предпочитаемые пользователем, такие как мощность подаваемой энергии и скорости резания, а также функции кнопок на ручном блоке и педальном переключателе, могут быть установлены через интерфейс Crossfire 2.

Выберите настройки по умолчанию, предусмотренные в консоли, либо обратитесь к представителю компании Stryker для проведения индивидуальной настройки.

1. Нажмите кнопку меню .
2. Используйте кнопки регулировки   для выбора настроек по умолчанию.
3. Нажмите кнопку выбор  для подтверждения выбора и выхода из режима настроек.
Либо нажмите кнопку меню , чтобы отменить выбор.



Примечание: Параметры, предпочитаемые пользователем, не вступают в силу, если к шейверу не присоединена одноразовая насадка.

Системные параметры

Системные параметры, такие как яркость экрана, контраст и системный звук, могут быть настроены через интерфейс Crossfire 2.

1. Нажмите и удерживайте кнопку меню .
- Примечание:** Если к консоли подключен РЧ электрод, отображается экран настройки COAG (Коагуляция). Нажмите кнопку меню  еще раз для доступа на экран системных параметров.



2. Нажмите кнопку выбора , чтобы выбрать один из следующих параметров:
 -  контраст,
 -  яркость,
 -  звук.Выбранный вариант будет отмечен стрелкой .
3. Используйте кнопки регулировки   для выбора настроек по умолчанию.
4. Нажмите кнопку выбор  для подтверждения выбора и выхода из режима настроек. Либо нажмите кнопку меню , чтобы отменить выбор.

Примечание: При кратковременно нажатии отображается информация о текущей версии программного обеспечения консоли.

Элементы управления шейвера для артроскопии

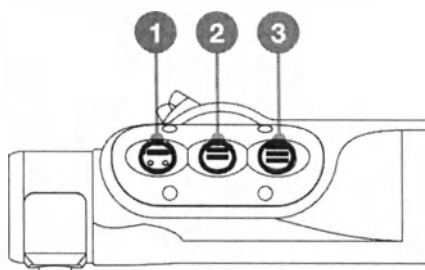
Ручные блоки шейвера для артроскопии могут управляться кнопками на ручном блоке или педалями на педальном переключателе Crossfire. Элементы управления, предусмотренные для каждой из функций по умолчанию, указаны ниже. Для перенастройки соответствия кнопок функциям обратитесь к представителю компании Stryker.



Предупреждение!

- Система Crossfire 2 предназначена для использования только лицензированными профессиональными медиками, прошедшими надлежащее обучение использованию электрохирургического оборудования и методик. Система Crossfire 2 создает потенциально опасные уровни энергии, которые могут при неправильном использовании привести к нанесению вреда здоровью или даже к смерти.
- Перед использованием системы Crossfire 2 в реальной хирургической операции убедитесь, что каждый компонент установлен и функционирует надлежащим образом. Неправильное подсоединение может вызвать искрение или нарушение функционирования ручного блока или консоли, что может привести к нанесению вреда здоровью, незапланированному хирургическому эффекту или повреждению продукта.
- Во время использования оператор должен носить стандартные хирургические перчатки, позволяющие снизить риск поражения электрическим током.
- Во время использования ручные блоки РЧ и шейвера создают электронные помехи, которые могут исказить показания ЭКГ. Прежде чем руководствоваться любыми ненормальными показаниями ЭКГ, выключите систему, чтобы убедиться, что получение этих показаний не является результатом воздействия помех от системы.
- Шейверные ручные блоки поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием, в соответствии с инструкциями по повторной обработке, приведенными в руководстве к шейверу.

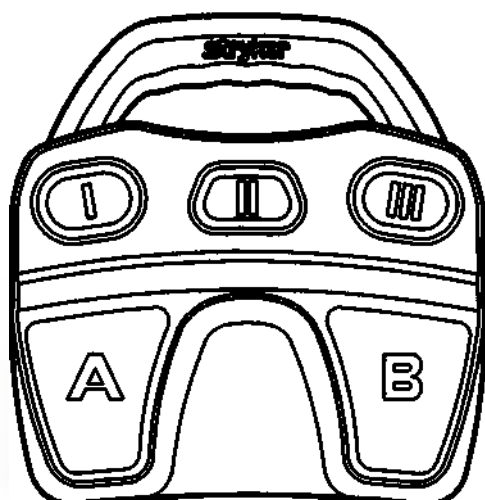
Элементы управления ручного блока, установленные по умолчанию



Примечание: Параметры по умолчанию можно выбрать на экране параметров, предпочитаемых пользователем, на консоли. Параметры не вступают в силу, если к шейверу не присоединена одноразовая насадка.

Кнопка		Функция		
		По умолчанию 1	По умолчанию 2/нет	По умолчанию 3
I	Функция	Oscillate (Осцилляция)	Activate/Deactivate (Активация/Деактивация)	Oscillate (Осцилляция)
	Вариант(ы)	 One Touch (Одно нажатие)		 One Touch (Одно нажатие)
II	Функция	Forward (Вперед)	Select Mode (Выбор режима)	Jog (Ступенчатый режим)
	Вариант(ы)	 One Touch (Одно нажатие)	Oscillate (Осцилляция) или Forward /Reverse (Вперед/Назад)	—
III	Функция	Reverse (Назад)	Forward/Reverse (Вперед/Назад)	Forward (Вперед)
	Вариант(ы)	 One Touch (Одно нажатие)	—	 One Touch (Одно нажатие)

Элементы управления педального переключателя, установленные по умолчанию



		Функция		
Кнопка		По умолчанию 1	По умолчанию 2/нет	По умолчанию 3
I	Функция	Jog (Ступенчатый режим)	Select Mode (Выбор режима)	
	Вариант(ы)	—	Oscillate (Осцилляция) или Forward /Reverse (Вперед/Назад)	
II	Функция	Select Handpiece (Выбор ручного блока)		
	Вариант(ы)	RF (РЧ) или Shaver (Шейвер)		
III	Функция	Select Direction (Выбор направления)	Select Speed (Выбор скорости)	
	Вариант(ы)	Forward (Вперед) или Reverse (Назад)	High (Высокий) или Low (Низкий)	
A	Функция	Oscillate (Осцилляция)	Oscillate/Reverse (Осцилляция/Назад)	
	Вариант(ы)	 fixed (фиксированный)	 variable (изменяемый)	 fixed (фиксированный)
B	Функция	Forward/Reverse (Вперед/Назад)	Oscillate/Forward (Осцилляция/Вперед)	
	Вариант(ы)	 variable (изменяемый)	 variable (изменяемый)	 fixed (фиксированный)

Примечание: При использовании ручных блоков для малых суставов доступны только настройки из графы «По умолчанию 2». Никакие другие параметры, устанавливаемые по умолчанию или предпочитаемые пользователем, применяться не могут.

Элементы управления консоли

Настройка скорости резания

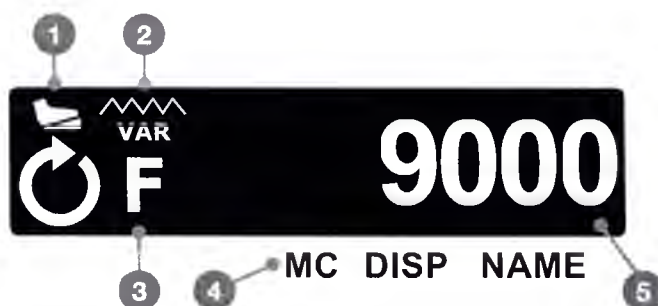
Используйте кнопки регулировки   на консоли для ручной настройки параметров мощности или скорости для активного ручного блока.

Примечания:

- В режиме шейвера консоль использует радиочастотную идентификацию (РЧИД) для автоматического определения типа одноразовой насадки, присоединенной к ручному блоку. После распознавания консоль устанавливает оптимальные предустановленные настройки скорости, направления и мощности.
- Параметры «вперед» и «назад» устанавливаются независимо друг от друга. Настройка параметров в одном режиме не влияет на другой.

Информация на жидкокристаллическом экране

В режиме шейвера на экране отображается следующая информация:



1. Статус педального переключателя		Подключен педальный переключатель Crossfire
		Подключен педальный переключатель iSWITCH
		Педальный переключатель не подключен
2. Отклик педального переключателя		One Touch (Одно нажатие) (однократное нажатие на педаль активирует шейвер, который начинает работать со скоростью, установленной по умолчанию; повторное нажатие на педаль останавливает шейвер)
		Fixed (Фиксированный) (нажатие на педаль с любой силой давления соответствует работе с постоянной скоростью)
		Variable (Изменяемый) (скорость шейвера изменяется в зависимости от силы давления на педаль)
		Mix (Смешанный) (скорость осцилляции фиксирована; скорость движения вперед/назад изменяется)

3.	Направление	 Forward (Вперед)
		 Reverse (Назад)
		 Oscillate (Осцилляция)
4.	Имя резака	(имя)
5.	Скорость	(#) Вращений в минуту

Сигналы, подаваемые системой

Событие	Звуковые сигналы	Зрительные сигналы (на жидкокристаллическом экране)
Reverse activated (Активировано движение назад)	пять высоких звуковых сигналов	
Forward activated/ resumed (Активировано/ возобновлено движение вперед)	низкий звуковой сигнал	
Adjustments made to speed settings (Изменены настройки скорости)	один звуковой сигнал на каждую единицу изменения	Число на индикаторе скорости увеличивается или уменьшается

Элементы управления РЧ абляцией

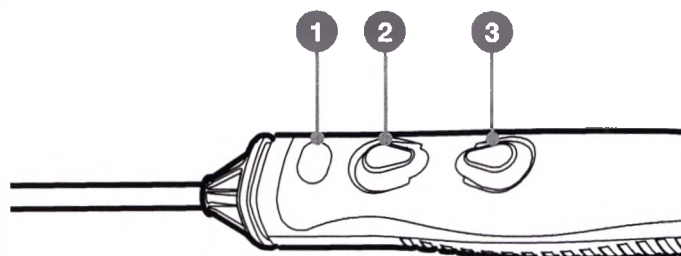
РЧ электроды могут управляться кнопками на ручном блоке или педалями на педальном переключателе Crossfire. Элементы управления, предусмотренные для каждой из функций по умолчанию, указаны ниже. Для перенастройки соответствия кнопок функциям обратитесь к представителю компании Stryker.



Предупреждения

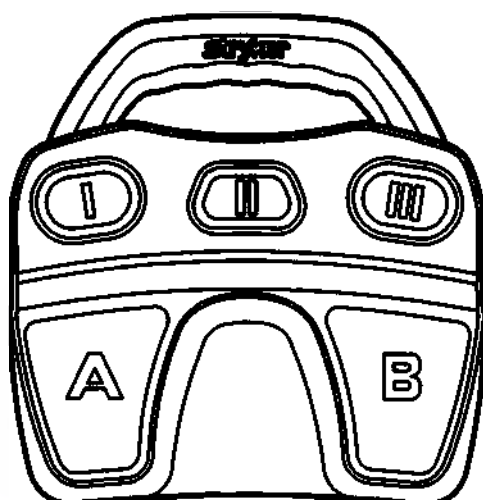
- Во время использования ручные блоки РЧ и шейвера создают электронные помехи, которые могут исказить показания ЭКГ. Прежде чем руководствоваться любыми ненормальными показаниями ЭКГ, выключите систему, чтобы убедиться, что получение этих показаний не является результатом воздействия помех от системы.
- Ручные РЧ блоки предназначены только для однократного использования и не подлежат очистке, стерилизации или повторному использованию.

Элементы управления ручного блока, установленные по умолчанию



1. Регулировка уровня мощности функции CUT (Резание) (кратковременное нажатие) или
Активация/деактивация модуляции (нажатие с удерживанием в течение трех секунд)
2. Активация функции CUT (Резание)
3. Активация функции COAG (Коагуляция)

Элементы управления педального переключателя, установленные по умолчанию



Кнопка		Функция (элементы управления одинаковы для настроек по умолчанию 1, 2 и 3)
I	Функция	Decrease Cut Level (Уменьшить уровень функции резания)
	Вариант(ы)	RF (РЧ) или Shaver (Шейвер)
II	Функция	Select Handpiece (Выбор ручного блока)
	Вариант(ы)	RF (РЧ) или Shaver (Шейвер)
III	Функция	Increase Cut Level (Увеличить уровень функции резания)
	Вариант(ы)	Cut (Резание)
A	Функция	Cut (Резание)
	Вариант(ы)	Coag (Коагуляция)
B	Функция	Coag (Коагуляция)
	Вариант(ы)	

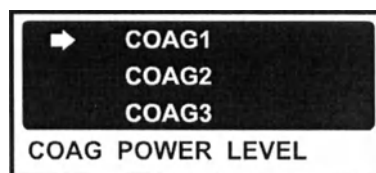
Элементы управления консоли

Регулировка мощности Cut (резания)

- Используйте кнопки регулировки ▲ ▼ на консоли
- Нажмите серую кнопку на ручном блоке (увеличение)
- Нажмите кнопки I (уменьшение) и III (увеличение) на педальном переключателе

Регулировка мощности функции COAG (Коагуляция)

1. Нажмите и удерживайте кнопку Menu (меню) . Отобразится экран COAG POWER LEVEL (Уровень мощности коагуляции)
2. Используйте кнопки регулировки ▲ ▼ для выбора значения.
3. Нажмите кнопку выбор  для подтверждения выбора и выхода из режима настроек.



Примечание: Мощность функции COAG (коагуляции) может быть отрегулирована только при подключенном к консоли РЧ электроде.

Выбор модуляции силы

Консоль Crossfire 2 имеет дополнительный РЧ режим, называемый модуляцией силы.

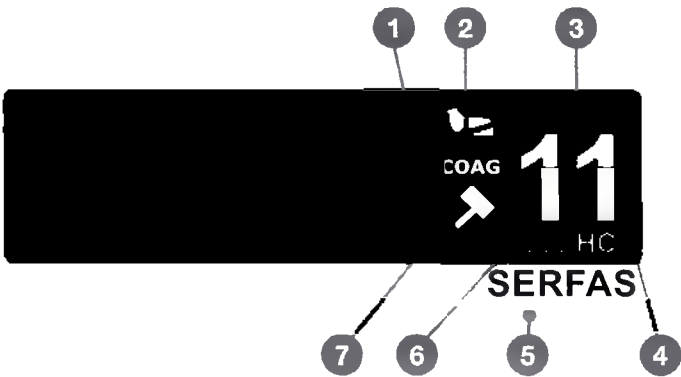
Модуляция силы — это альтернативный режим абляции, в котором за счет цикличности выхода РЧ энергии обеспечивается создание более низкой средней выходной мощности, чем в нормальном режиме резания.

В настоящее время функция модуляции силы доступна только при использовании следующих электродов SERFAS Energy: 90-S, 90-S Max и Super 90-S.

- Для активации функции модуляции силы удерживайте серую кнопку подачи энергии на электроде SERFAS в течение трех секунд. На жидкокристаллическом экране консоли появится изображение молотка , которое указывает на активацию функции модуляции силы.
- Для отключения функции модуляции силы удерживайте серую кнопку подачи энергии на электроде SERFAS в течение трех секунд. На жидкокристаллическом экране консоли исчезнет изображение молотка.

Информация на жидкокристаллическом экране

В режиме РЧ абляции на экране отображается следующая информация:



1. Mode (Режим)		активирован режим cut (резание)
		активирован режим coagulation (коагуляция)
2. Footswitch Status (Статус педального переключателя)		подключен педальный переключатель Crossfire
		подключен педальный переключатель iSwitch
		педальный переключатель не подключен
3. CUT Power (Регулировка мощности резания)	(#)	значение мощности
4. Hand Controls (Элементы ручного управления)		элементы ручного управления включены
		элементы ручного управления отключены
5. Disposable RF Probe Name (Имя одноразового РЧ электрода)	(имя)	
6. COAG Power (Мощность функции коагуляции)		низкая
		средняя
		высокая
7. Force Modulation (Модуляция силы)		модуляция силы активирована
		модуляция силы не активирована

Сигналы, подаваемые системой

Событие	Звуковые сигналы	Зрительные сигналы (на жидкокристаллическом экране)
Активирована функция CUT (Резание)	высокий постоянный сигнал	
Активирована функция COAG (Коагуляция)	низкий постоянный сигнал	
Модуляция силы включена/выключена	одиночный звуковой сигнал	
Системная ошибка	десять коротких звуковых сигналов	
Изменены настройки мощности энергии	один звуковой сигнал на каждую единицу изменения	Число на индикаторе мощности энергии резания увеличивается или уменьшается
Педальный переключатель переведен в режим управления РЧ	«SERFAS»	Появляется надпись «SERFAS»
Педальный переключатель переведен в режим управления шейвером	«Shaver»	Появляется имя одноразовой насадки

Элементы управления двойным режимом

При артроскопических операциях РЧ электроды и артроскопические шейверные ручные блоки могут быть одновременно подсоединены к системе Crossfire 2, что позволяет пользователю быстро переключаться между РЧ абляцией и артроскопическими функциями.

Выбор режима управления РЧ абляцией и управления артроскопическим шейвером для педального переключателя

Выбор режима позволяет управлять выбранным ручным блоком с помощью педального переключателя. Для выбора соответствующего режима произведите одно из следующих действий:

- Нажмите кнопку выбора  интерфейса Crossfire 2. Интерфейс переключится в другой режим. Устройство, управляемое педальным переключателем, будет отображено в правой стороне жидкокристаллического экрана, со значком педального переключателя .
- Нажмите кнопку переключения (II) на педальном переключателе.

Примечание: Каждый ручной блок может быть активирован в любой момент нажатием кнопки на ручном блоке.

Активация ручного блока

Для активации ручного блока в двойном режиме произведите одно из следующих действий:

- Нажмите любую кнопку на соответствующем ручном блоке.
- Нажмите педаль переключателя активного ручного блока.

Примечание: Активный блок отображается в правой стороне жидкокристаллического экрана.

Информация на жидкокристаллическом экране

В двойном режиме на жидкокристаллическом экране отображается статус обоих устройств. Устройство, управляемое педальным переключателем, отображается в правой стороне жидкокристаллического экрана.

- двойной режим
- ручной блок шейвера управляется педальным переключателем



- двойной режим
- РЧ электрод управляется педальным переключателем



Настройка параметров ручных блоков с помощью консоли

В двойном режиме параметры могут быть настроены для того ручного блока, который отображается в правой стороне жидкокристаллического экрана.

1. Нажмите кнопку выбора  для перемещения желаемого ручного блока в правую часть жидкокристаллического экрана.
2. Используйте кнопки регулировки   на консоли для ручной настройки параметров мощности или скорости для выбранного ручного блока.

Настройка скорости резания

Используйте кнопки регулировки   на консоли для ручной настройки параметров мощности или скорости для активного ручного блока.

Примечания:

- В режиме шейвера консоль использует радиочастотную идентификацию (рчид) для автоматического определения типа одноразовой насадки, присоединенной к ручному блоку. После распознавания консоль устанавливает оптимальные предустановленные настройки скорости, направления и мощности.
- Параметры «вперед» и «назад» устанавливаются независимо друг от друга. Настройка параметров в одном режиме не влияет на другой.

Сигналы, подаваемые системой

Событие	Звуковые сигналы	Зрительные сигналы (на жидкокристаллическом экране)
Reverse activated (Активировано движение назад)	пять высоких звуковых сигналов	
Forward activated/ resumed (Активировано/ возобновлено движение вперед)	низкий звуковой сигнал	
Adjustments made to speed settings (Изменены настройки скорости)	один звуковой сигнал на каждую единицу изменения	Число на индикаторе скорости увеличивается или уменьшается

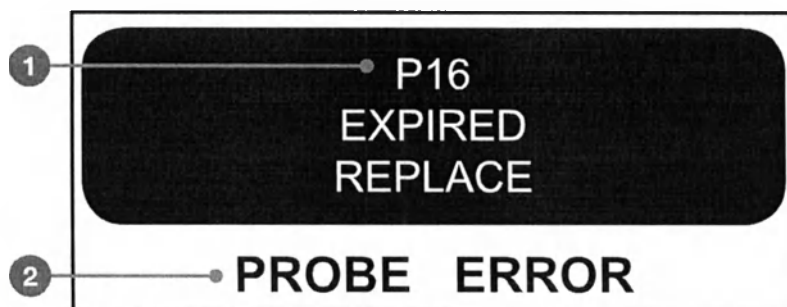
Поиск и устранение неисправностей

	Проблема	Решение
Консоль	Обнаружена аппаратная ошибка	- Выключите питание и включите его снова. - Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
	Несоответствующее напряжение переменного тока	- Выключите питание и включите его снова. - Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
	Обнаружена программная ошибка	- Выключите питание и включите его снова. - Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
	Система не включается	- Проверьте правильность подсоединения шнура питания. - Проверьте, подсоединен ли шнур питания к заземленной розетке.
	Возникают случайные электрические помехи	- Выключите все неиспользуемое электрическое оборудование. - Увеличьте расстояние до другого электрического оборудования. - Подключите данное устройство и другое оборудование к разным розеткам.
	Температура генератора слишком высока	Убедитесь в обеспечении надлежащего тока воздуха вокруг устройства.
	Возникла ошибка самоконтроля питания системы	- Выключите питание и включите его снова. - Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Stryker или возвратите консоль для ремонта.
Ручной блок	Температура выше нормальной.	Позвольте устройству охладиться перед перезапуском.
	Истек рекомендованный интервал между сеансами технического обслуживания	Обратитесь к представителю компании Stryker.

Одноразовые принадлежности	РЧ электрод не готов к работе	Проверьте подключение к консоли.
	Закончился срок годности РЧ электрода	Замените электрод.
	Невозможна идентификация РЧ электрода	Замените электрод.
	Ошибка связи с РЧ электродом	- Проверьте подключение к консоли. - При необходимости замените электрод.
Одноразовые принадлежности (продолжение)	Истек срок использования	Замените электрод.
	Мощность РЧ излучения слишком велика	- Проверьте отсутствие повреждений электрода. - При необходимости замените электрод.
	Напряжение РЧ слишком велико	- Проверьте отсутствие повреждений электрода. - При необходимости замените электрод.
	Ток РЧ слишком велик	- Проверьте отсутствие повреждений электрода. - При необходимости замените электрод.
	Подача РЧ энергии превысила предел непрерывного функционирования	Сотрите сообщение об ошибке и продолжайте работу
	Выявлено низкое сопротивление	- Проверьте отсутствие повреждений электрода. - При необходимости замените электрод.
Педальный переключатель	Беспроводной педальный переключатель не обнаружен	Отсоедините проводной педальный переключатель.
	Не появляется значок педального переключателя	- Убедитесь, что устройство подключено - Убедитесь в отсутствии повреждения кабеля или разъема.

Коды ошибок

При обнаружении ошибки система Crossfire 2 отображает код ошибки на жидкокристаллическом экране. Коды ошибки сгруппированы в сводные категории, для которых предусмотрены общие решения:



Код ошибки	Категория	Решение
A##	Ошибки активации	Реактивация
E##	Ошибки системного уровня	Перезагрузка системы
P##	Ошибки электрода	Следуйте инструкциям на жидкокристаллическом дисплее или замените одноразовую насадку
W##	Ошибки-предупреждения	Принятие мер не требуется, код выводится для информирования пользователя
	Ошибка связи с РЧ электродом	Проверьте подключение к консоли. При необходимости замените электрод.

Очистка и техническое обслуживание

Очистка



Предупреждение!

Для предотвращения поражения электрическим током и возможного фатального вреда здоровью перед очисткой необходимо отключить консоль Crossfire 2 от розетки электрической сети.

Осторожно!

- Не распыляйте чистящую жидкость непосредственно на устройство, поскольку это может привести к повреждению продукта. Распылите жидкость на ткань, прежде чем протирать устройство.
- Не погружайте консоль в любые жидкости, поскольку это может привести к повреждению продукта.
- Не используйте агрессивные чистящие растворы для очистки устройства, поскольку это может привести к повреждению продукта.
- Не стерилизуйте устройство, поскольку это может привести к повреждению продукта.

Консоль

Если необходима очистка устройства:

1. Распылите чистящую жидкость на сухую, стерильную тряпку. Избегайте распыления избыточного количества жидкости или попадания капель.
2. Протрите устройство.
3. Очистку переднего жидкокристаллического экрана необходимо проводить с особой осторожностью. Избыток жидкости или капли, которые могут проникнуть в нижнюю часть экрана, могут привести к повреждению продукта.

Педальный переключатель

См. инструкции по очистке и повторной обработке в руководстве к педальному переключателю.

РЧ ручной блок

РЧ ручные блоки предназначены только для однократного использования и не подлежат очистке, стерилизации или повторному использованию.

Ручной блок шейвера

См. инструкции по очистке и повторной обработке в руководстве к соответствующему

устройству.

Одноразовые насадки предназначены только для однократного использования и не подлежат очистке, стерилизации или повторному использованию.

Техобслуживание

Консоль Crossfire 2 не требует профилактического или периодического технического обслуживания. Однако для оптимального функционирования устройства компания Stryker рекомендует ежедневно производить перезагрузку системы.

Утилизация



Данный продукт является источником отходов электрического или электронного оборудования. Он не должен утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов в соответствии с применимыми национальными или принятыми в учреждении нормами, касающимися вышедшего из употребления электронного оборудования.

Для утилизации любых загрязненных одноразовых принадлежностей системы следуйте процедуре, принятой в медицинском учреждении.



В Директиве по батареям 2006/66/ЕС, начиная с сентября 2008 года, вводятся новые требования касательно заменяемости батарей из отходов оборудования в государствах-членах ЕС. Для достижения соответствия требованиям этой Директивы в данном устройстве была предусмотрена возможность безопасного извлечения батарей в конце срока службы на предприятии по утилизации отходов. Зараженные изделия подлежат обеззараживанию перед направлением на переработку. Если обеззараживание устройства перед переработкой невозможно, медицинское учреждение не должно предпринимать попыток извлечения батарей из отходов оборудования. В соответствии с Директивой по батареям 2006/66/ЕС и законодательством государств-членов ЕС допустимо продолжение утилизации небольших количеств переносных батарей путем захоронения и сжигания.

Технические спецификации

Компания Stryker Endoscopy оставляет за собой право вносить улучшения в продукт (продукты), описанные в настоящем документе. Поэтому продукт (продукты) может не полностью соответствовать опубликованной информации или спецификациям. Любые спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления. Для получения информации об изменениях и новых продуктах обратитесь к местному дистрибьютору Stryker Endoscopy или к местному торговому представителю или агенту Stryker Endoscopy.

Размеры

Размеры:	42,9 см Д × 31,8 см В × 11,4 см Ш
Масса:	9 кг

Требования к условиям окружающей среды

Рабочий диапазон температур:	от - 5 до 40 °C
Рабочий диапазон влажности:	30–95 % относительной влажности
Допустимые температуры при доставке:	от - 18 до 60 °C
Допустимая влажность при доставке:	15–90 % относительной влажности

Требования к питанию

Вход:	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 6–10 А
Выход	400 Вт при 200 Ом, 200 кГц
Входной предохранитель:	16 А-ч, 250 В

Электрические спецификации

Максимальная скорость мотора:	12000 оборотов в минуту
Цикл функционирования мотора:	Непрерывное функционирование
Форма выходной РЧ волны:	200 кГц ± 1 %, прямоугольная волна, коэффициент амплитуды нагрузки < 1,5 при 200 Ом

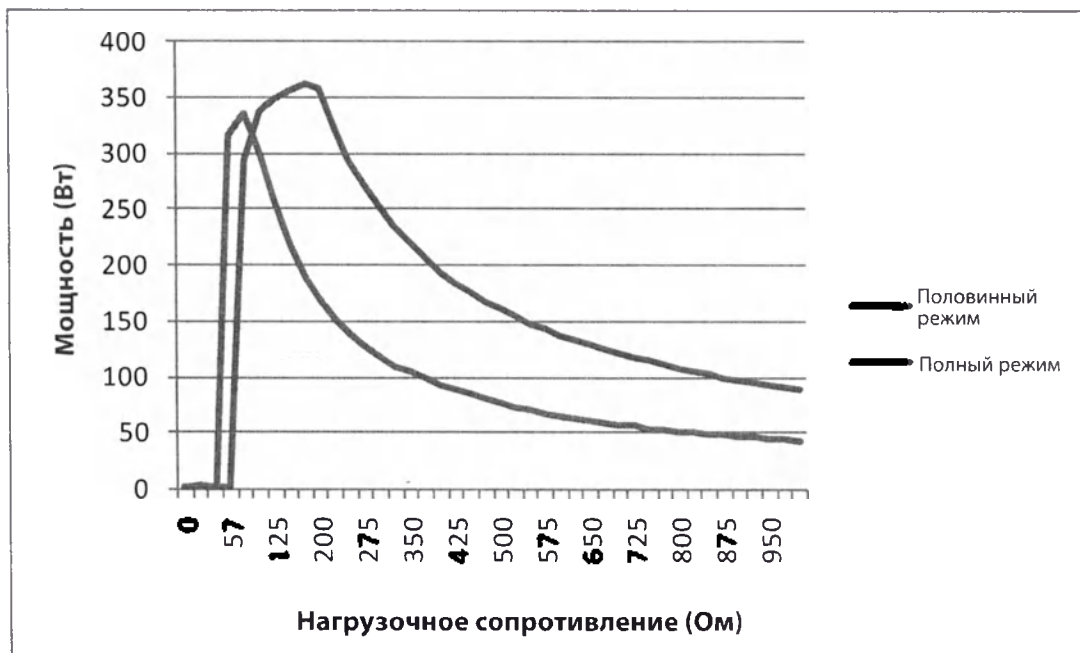
Выход генератора

Характеристики выходной мощности для каждой точки при установленном сопротивлении нагрузки (в соответствии с IEC 60601-2-2, подпункт 6.8.3) приведены на графиках ниже.

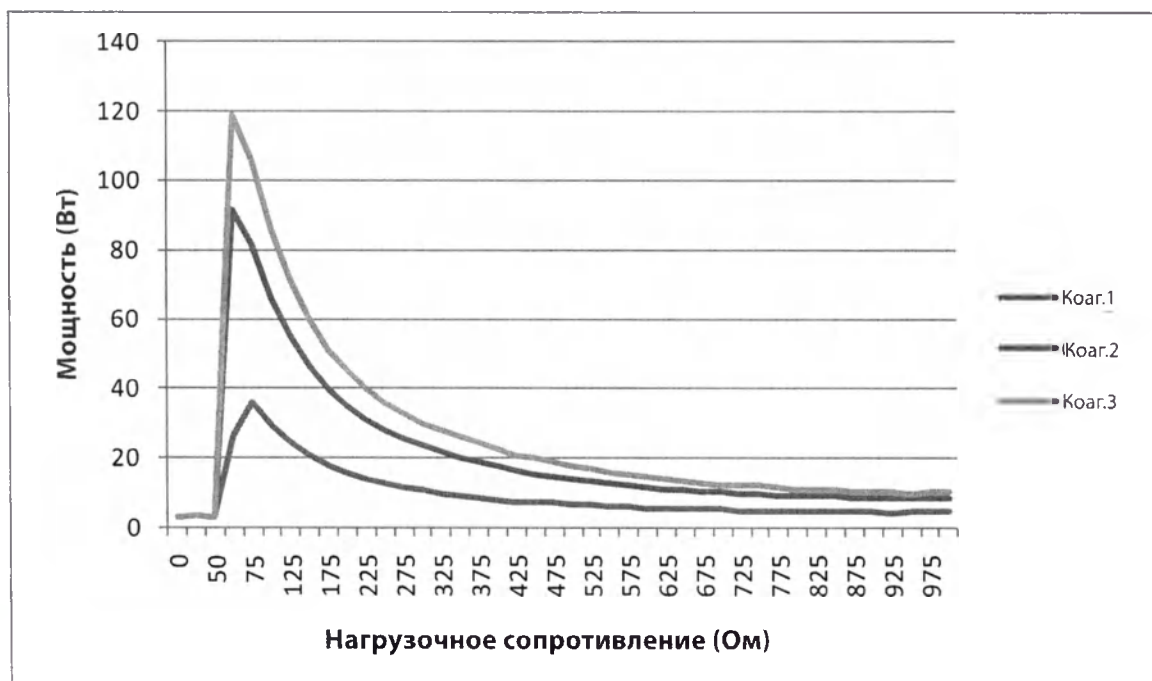
Зависимость выходной мощности от настроек при резистивной нагрузке 200 Ом



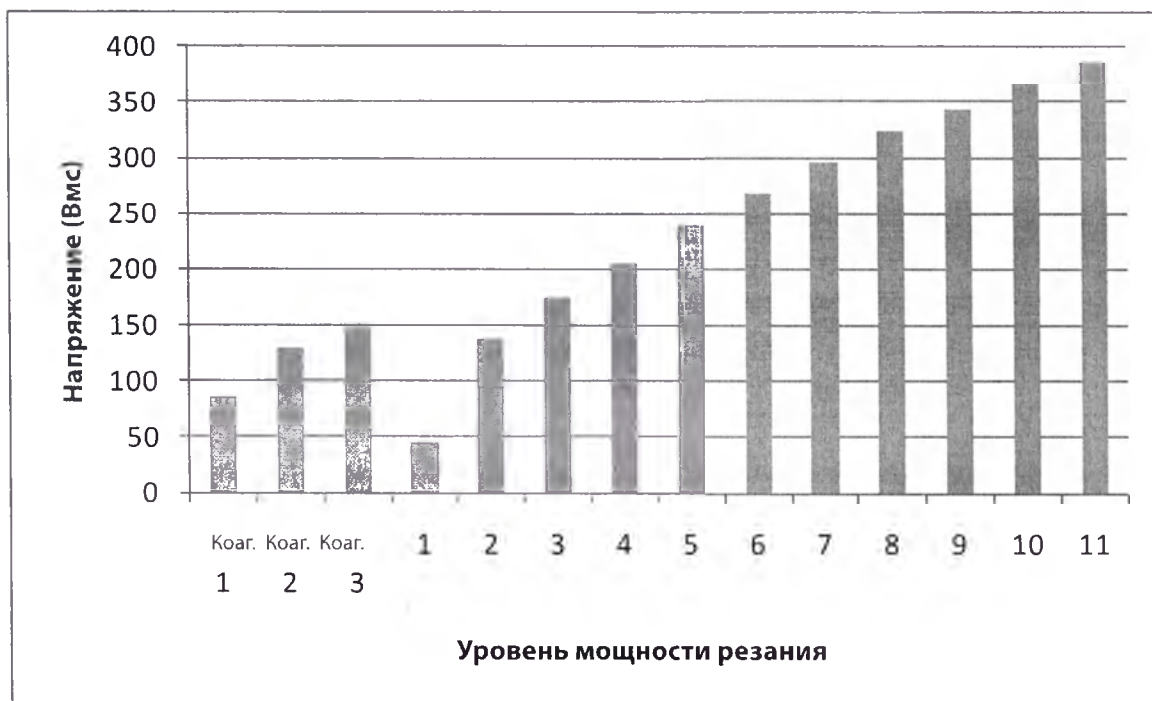
Зависимость выходной мощности (при резке) от нагрузочного сопротивления



Зависимость выходной мощности (при коагуляции) от нагрузочного сопротивления



Зависимость максимального напряжения при разомкнутой цепи от заданного значения



Классификации



Предупреждение!

Данное оборудование не пригодно для использования в присутствии воспламеняемой смеси для анестезии с воздухом, кислородом или закисью азота.

Медицинское электрическое оборудование класса I

Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF

Степень защиты от проникновения воды: IPX0

Федеральная комиссия связи США (FCC)

Идентификатор федеральной комиссии связи США: SSH-XFC2

Торговое название: Консоль Crossfire 2

Тип или модель: 0475100000

Настоящее устройство соответствует Части 15 правил FCC. Эксплуатация устройства должна соответствовать следующим двум условиям:

(1) данное устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные нарушения в работе устройства.

Примечание: Нормативы FCC предусматривают, что изменения или модификации, не получившие прямо выраженного одобрения компании Stryker Endoscopy, могут аннулировать ваше право использовать данное оборудование.

Рабочая частота передатчика: 13,56 МГц

Тип частоты/характеристики модуляции: 10 % кодирование со сдвигом амплитуды

Поднесущая частота: 423,75 кГц, манчестерское кодирование

Эффективная мощность излучения: 50 мкВт

Министерство промышленности Канады (IC)

Идентификатор Министерства промышленности Канады: 4919C-XFC2

Торговое название: Консоль Crossfire 2

Тип или модель: 0475100000

Эксплуатация устройства должна соответствовать следующим двум условиям:

(1) данное устройство не должно вызывать помех, и (2) данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательные нарушения в работе устройства.

Знак «IC» перед номером сертификации радиочастотного устройства означает, что устройство соответствует техническим спецификациям Министерства промышленности Канады.

Декларация о соответствии окончного радио-и телекоммуникационного оборудования (R&TTE)

Мы,

Название компании: Stryker Endoscopy

Адрес: 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138

Уполномоченный представитель: Jean-Yves Carentz

Контакты для связи с уполномоченным представителем:

Stryker France, ZAC Satolas Green Pusignan, Av. de Satolas Green,
69881 MEYZIEU Cedex, France

Заявляем под свою исключительную ответственность, что продукт:

Название продукта: Интегрированная система для артроскопии
Crossfire 2

Торговое название: Консоль Crossfire 2

Тип или модель: 0475100000

Необходимая дополнительная информация: Нет

к которому относится настоящая декларация, соответствует основным требованиям и прочим соответствующим требованиям Директивы по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию (1999/5/EC).

Продукт отвечает следующим стандартам и/или другим нормативным документам:

Безопасность: RU 60601-1:2006 + A11:2012

ЭМС: RU 60601-1-2:2007

Радиочастотный спектр: RU 300 330-1 V1.5.1

Дополнительная информация: нет

Уполномоченный орган: TÜV Rheinland Product Safety (GmbH)

Держатель технического паспорта: Stryker Endoscopy

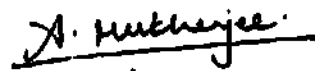
Место и дата выпуска (настоящей Декларации о соответствии):

San Jose, CA USA, July 2013

Подписано от имени или за производителя:

Имя: Abhilasha Mukherjee

Должность: Manager, Regulatory Affairs



Настоящим Stryker Endoscopy подтверждает, что данное устройство малого радиуса действия отвечает основным требованиям и прочим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC.

Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, система Crossfire 2 требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) установку и использование системы Crossfire 2 необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Система Crossfire 2 спроектирована и испытана с учетом необходимости соответствия требованиям IEC 60601-1-2:2001 в отношении ЭМС с другими устройствами.



Предупреждения

- Данное оборудование предназначено только для использования медицинскими специалистами. Данное оборудование может вызывать радиопомехи или может нарушать работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по защите от воздействия, таких как переориентация или перемещение оборудования, либо экранирование места его расположения.
- Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи может повлиять на нормальное функционирование системы Crossfire 2, даже если это оборудование соответствует применимым требованиям к излучениям.
- Не используйте другие кабели или принадлежности, за исключением поставляемых вместе с системой Crossfire 2, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных излучений или к снижению устойчивости к таким излучениям.
- Если система Crossfire 2 используется вблизи другого оборудования, либо располагается на нем, необходимо проверить возможность нормальной работы системы Crossfire 2 в данной конфигурации оборудования до начала его использования при хирургической операции. В нижеприведенных таблицах содержатся рекомендации по расположению системы Crossfire 2.
- При совместном подключении системы Crossfire 2 с любым другим электрическим медицинским оборудованием возможно сложение токов утечки. Для сведения к минимуму токов утечки любая рабочая часть типа BF должна использоваться только в сочетании другими рабочими частями типа BF. Убедитесь, что все системы установлены в соответствии с требованиями IEC 60601-1-1.

Рекомендации и заявление производителя: Электромагнитное излучение

Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Испытание электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Система Crossfire 2 должна испускать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Это может повлиять на расположенное поблизости электронное оборудование.
РЧ излучения CISPR11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя: Электромагнитная устойчивость

Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских учреждениях.
	±1 кВ для входных/выходных линий	±1 кВ для входных/выходных линий	
Скачки напряжения IEC61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении	±1 кВ при дифференциальном включении	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских учреждениях.
	±2 кВ при синфазном включении	±2 кВ при синфазном включении	
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC61000-4-11	< 5 % U_t (>95 % понижение U_t) в течение 0,5 цикла	< 5 % U_t (>95 % понижение U_t) в течение 0,5 цикла	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных промышленных и медицинских учреждениях. Если пользователю необходимо продолжение работы Crossfire 2 во время отключения подачи электроэнергии в сети, рекомендуется питание Crossfire 2 от источника бесперебойного питания или от батареи.
	40 % U_t (60 % понижение U_t) в течение 5 циклов	40 % U_t (60 % понижение U_t) в течение 5 циклов	
	70 % U_t (30 % понижение U_t) в течение 25 циклов	70 % U_t (30 % понижение U_t) в течение 25 циклов	
	< 5 % U_t (> 95 % понижение U_t) в течение 5 секунд	< 5 % U_t (> 95 % понижение U_t) в течение 5 секунд	

Магнитное поле при частоте сетевого питания 50/60 Гц IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сетевого питания должны быть на уровне, соответствующем обычным промышленным и медицинским условиям.
--	-------	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — это напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи должно располагаться от любой части системы Crossfire 2, включая кабели, не ближе рекомендуемого разделяющего расстояния, рассчитанного на основании уравнения, применимого для частоты передатчика.
Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6	3 В средн. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ волны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность полей неподвижных радиочастотных передатчиков, определенная с использованием электромагнитного картирования (а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Вблизи оборудования, маркированного следующим знаком, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют требования для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
(а) Напряженность полей неподвижных радиопередатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных РЧ передатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы Crossfire 2 превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ излучением, следует проверить правильность работы системы Crossfire 2. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения устройства Crossfire 2.			
(b) В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность электромагнитных полей должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованные разделяющие расстояния между переносным и мобильным оборудованием для радиочастотной связи и системой Crossfire 2

Система Crossfire 2 предназначена для использования в электромагнитной обстановке контролируемых излучаемых РЧ помех. Покупатель или пользователь системы Crossfire 2 может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и системой Crossfire 2 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	3,7
10	3,7	2,3	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, расчетная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние (d) в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют требования к разделяющему расстоянию для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Символы

На устройстве и его маркировке имеются символы, несущие важную информацию и предназначенные для пояснения принципов правильного и безопасного использования устройства. Эти символы и их значения приведены ниже.

Предупреждение!



Следуйте инструкции по использованию



Предупреждение!



Осторожно!

Передняя панель консоли



Включение/выключение



Выбор



Вверх



Вниз



Меню



Педальный переключатель



РЧ электрод



Ручной блок шейвера



Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF

Задняя панель консоли



Эквипотенциальность



USB



Stryker Firewire



Испускает РЧ излучение



Номинальный ток
предохранителя



Соответствует CSA C22.2
No. 601.1-M90 и UL 601-1



Отвечает требованиям
Европейской директивы
по медицинскому
оборудованию 93/42/ЕЕС



Переменный ток



Не содержит опасных
веществ, перечисленных
в китайском нормативном
документе SJ/T11364



Данный продукт
является источником
отходов электрического
или электронного
оборудования. Он не
должен утилизироваться
как несортированные
бытовые отходы
и подлежит отдельному
сбору отходов.

Жидкокристаллический дисплей



Электрохирургическое
устройство



Контраст



Яркость



Звук

Упаковка/маркировка



Производитель



Дата производства



Авторизованный
представитель
в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Серийный номер



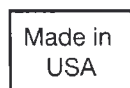
Ограничения влажности
воздуха



Ограничения температуры



Ограничения
атмосферного давления



Сделано в США



Осторожно!
В соответствии
с федеральным
законодательством США
это устройство может быть
продано только врачом
или по его указанию.



Хрупкое



Обратитесь к инструкции
по использованию



[Перевод титульного листа на документе «Руководство пользователя на Систему артроскопическую CROSSFIRE 2», представленном на русском языке.]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

- Руководство пользователя на Систему артроскопическую CROSSFIRE 2.

Ондина Иовисин

директор службы обеспечения
качества/региональных связей

StrykerEEMEA¹

¹ EMEA (Europe, the Middle East and Africa) — аббревиатура, обозначающая регион, включающий в себя Европу (в том числе Россию), Ближний Восток и Африку.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Федяевым Кириллом Владимировичем

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Федяевым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-9-11145

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



С.А.

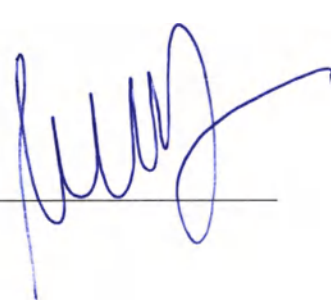


Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено [redacted]
печатью 47 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

С.А.

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

- User guide for the Crossfire Footswitch.



Ondina Iovicin

Reg. Affairs/Quality Assurance
Director
Stryker EEMEA

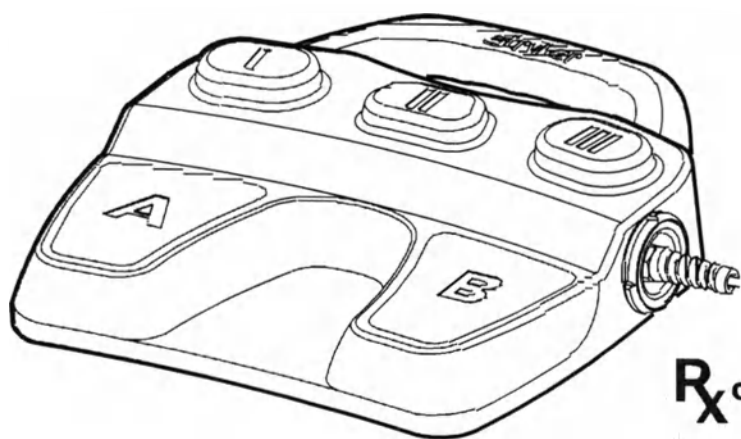
Педаль управления Crossfire

0475000100

REF

stryker®

Руководство пользователя



R_x ONLY

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности.....	3
Описание продукта и целевое применение.....	4
Обзор системы.....	4
Показания/противопоказания к применению.....	6
Содержимое упаковки.....	6
Совместимые принадлежности.....	6
Настройка.....	7
Эксплуатация.....	8
Очистка и обслуживание.....	11
Очистка.....	11
Обслуживание.....	11
Технические характеристики.....	12
Характеристики окружающей среды.....	12
Символы и их определения.....	13

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо внимательно прочитать данное руководство и следовать всем его инструкциям. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание» обозначают особую информацию, на которую нужно обратить особое внимание:

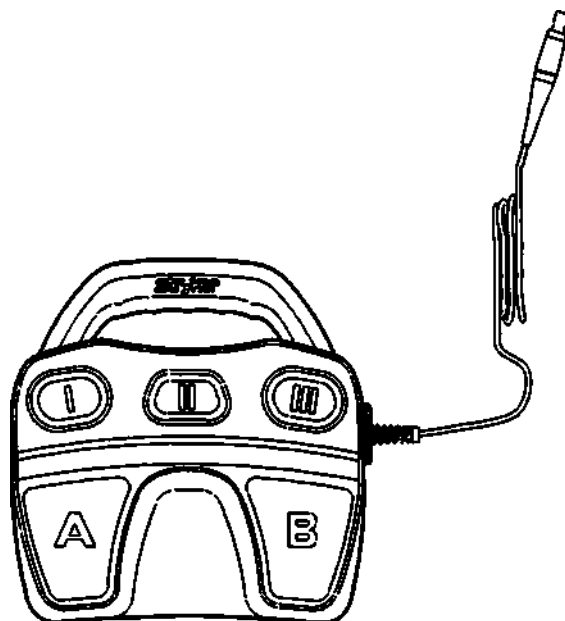
Предупреждение: Предупреждения указывают на риски, связанные с безопасностью пациента или пользователя. Несоблюдение этих предупреждений может привести к травме пациента или пользователя.

Внимание: Слово «Внимание» указывает на риски, связанные с оборудованием. Несоблюдение этих предупреждений может привести к повреждению продукта.

Примечание: Примечания содержат особую информацию, поясняющую инструкции и предоставляющие дополнительную полезную информацию.

Во избежание потенциального серьезного травмирования пациента и пользователя и/или повреждения данного изделия, пользователи должны соблюдать следующие предупреждения. Если эти предупреждения не принимаются во внимание, гарантия аннулируется.

1. Следует внимательно прочитать данное руководство пользователя и знать его содержание перед настройкой и использованием данного изделия.
2. Аккуратно распаковать прибор и проверить на предмет повреждений, которые мог получить прибор во время транспортировки. Если выявлено повреждение какого-либо компонента, нужно обратиться к разделу «Обслуживание и рекламации» данного руководства.
3. Данное изделие используется квалифицированными профессионалами в области здравоохранения, обладающими всеми необходимыми знаниями для использования данного изделия и подключенных к нему принадлежностей.
4. НЕ использовать систему Crossfire с непроводящими веществами для промывания (т.е. со стерильной водой, воздухом, газом, глицерином и др). Использовать только проводящие вещества для промывания, такие как солевой раствор или лактат Рингера для надлежащей работы системы.
5. Необходимо испытать данное изделие до его использования в ходе хирургической процедуры. Этот прибор прошел все испытания на заводе перед отправкой, однако его необходимо испытать на предмет правильного функционирования в конкретной среде и настроить конфигурацию, в которой он будет использоваться.
6. Попытки ремонта внутренних деталей не рассматриваются особо в данном руководстве по эксплуатации. В случае необходимости перенастройки, модификации и/или ремонта изделия следует обратиться в компанию Stryker Endoscopy или к ее уполномоченным представителям.
7. Следует обратить особое внимание на инструкции по уходу и очистке, представленные в данном руководстве. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению изделия.
8. Это изделие устанавливается в операторском помещении, которое соответствует применимым требованиям стандартов IEC, CEC и NEC безопасности электрических изделий.

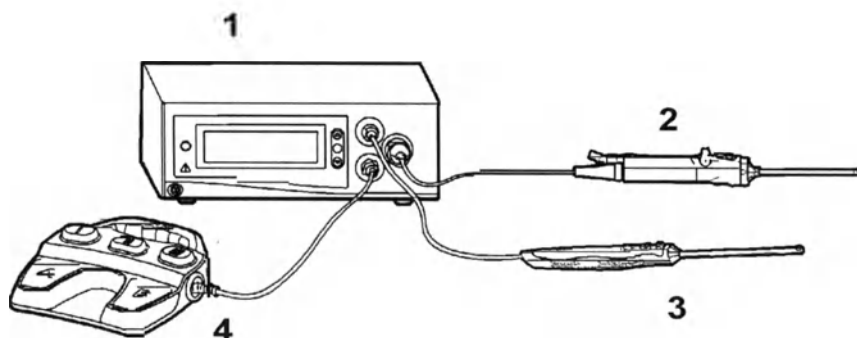


Педал управления Crossfire это элемент дистанционного ножного управления, используемый совместно с комплексной артроскопической системой. С помощью него пользователь активирует и управляет шейверной рукояткой и радиочастотным РЧ электрохирургическим зондом.

Обзор системы

Педал управления является частью комплексной артроскопической системы Crossfire, которая является сочетанием шейверной системы и электрохирургического генератора и предназначена для выполнения артроскопических и ортопедических процедур.

Как показано ниже, система Crossfire состоит из следующих компонентов:



1. Консоль Crossfire

- Является соединительным узлом для различных компонентов артроскопической системы Crossfire
- Питает шейверную рукоятку для механического резания и дебрідмента костных и мягких тканей
- Генерирует биполярную радиочастотную (РЧ) энергию для электрохирургического резания и коагуляции тканей
- Предоставляет центральный пользовательский интерфейс для работы с артроскопической системой Crossfire

2. Одноразовый РЧ зонд

Применяется для РЧ резания и коагуляции

3. Рукоятка шейверная артроскопическая (и одноразовые инструменты)

Применяется для артроскопического резания и дебрідмента

4. Педаль управления Crossfire (описывается в настоящем руководстве)

Обеспечивает удаленное педальное управление шейверной рукоятки и РЧ зонда

Примечание: Руководство пользователя можно найти в следующих документах:

Консоль Crossfire :	1000-401-036 (Английская версия) или P11344 (Международная версия)
Педаль управления Crossfire :	1000-401-032 (Английская версия) or P11345 (Международная версия)

Показания

Система Crossfire производства компании Stryker предназначена для использования в ходе ортопедических и артроскопических операций на следующих суставах: коленный, плечевой, голеностопный, локтевой, лучезапястный и бедренный. Система Crossfire позволяет проводить скобление, резекции, дебридмент и удаление костных и мягких тканей с помощью режущих инструментов; абляцию и коагуляцию мягких тканей, а также гемостаз кровеносных сосудов с помощью электрохирургического зонда. Примеры применения продукта включают в себя резекцию поврежденного коленного хряща, субакромиальную декомпрессию и резекцию синовиальной ткани в других суставах.

Противопоказания

Электрохирургический зонд не следует использовать в операциях, в которых применяется непроводящий ирригационная жидкость, либо у пациентов, имеющих электрокардиостимуляторы или другие электронные имплантаты.

Содержимое упаковки

Следует аккуратно распаковать педаль управления Crossfire и проверить каждый из следующих компонентов. Сообщить о повреждении какого-либо компонента в компанию Stryker.

- (1) Педаль управления Crossfire (0475-000-100)
- (1) Руководство пользователя

Совместимые принадлежности

Педаль управления Crossfire совместима со следующими приборами:

0475-000-000 Консоль Crossfire

Примечание: Пedaли управления Crossfire совместимы только с системами и рукоятками компании Stryker.

Настройка

Обучающий инструктаж входит в объем поставки системы Crossfire .

Ваш торговый представитель компании Stryker Endoscopy выполнит, по крайней мере, одну демонстрацию, чтобы помочь вам настроить изделие, и предоставит вам и вашему персоналу инструктаж по его эксплуатации и обслуживанию. Когда вы получите свою поставку, свяжитесь с вашим местным представителем компании Stryker Endoscopy, чтобы договориться о времени проведения инструктажа в вашем учреждении.

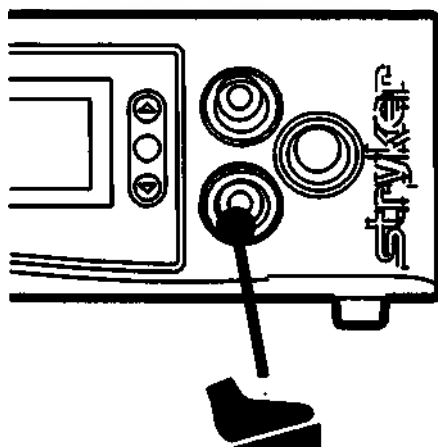
Предупреждение



Необходимо удостовериться в отсутствии жидкости между разъемами консоли и рукоятки. Подключение влажных принадлежностей может привести к удару электрическим током или короткому замыканию.

Не ввинчивать и не крутить штекер кабеля для подключения и отключения. Это зашелкивающийся разъем, который может повредиться от кручения внутрь или наружу из его положения.

Во избежание повреждения кабеля следует держаться только за накатную часть штекера кабеля при подключении и отключении. Нельзя тянуть за сам кабель.



Подключить педаль управления к консоли Crossfire . На консоли отобразится значок педали управления .

Предупреждение



Работать с системой Crossfire разрешается только лицензированным медицинским специалистам, прошедшим надлежащее обучение процедурам использования электрохирургического оборудования. Система The Crossfire генерирует энергию потенциально опасного уровня, которая при неправильном использовании может привести к травмированию или даже смерти.

Перед использованием системы Crossfire в реальной процедуре, необходимо удостовериться, что все компоненты надлежащим образом установлены и функционируют. Неправильное подключение может вызвать дуговой пробой или неисправность рукоятки или консоли, что может привести к травмированию, непредвиденному хирургическому воздействию или повреждению изделия.

Во избежание риска возгорания не следует работать с педальным выключателем в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.

С помощью педали управления Crossfire можно управлять радиочастотными и шейверными рукоятками. Стандартные элементы управления — педали управления — представлены ниже. Чтобы назначить пользовательские функции элементов управления необходимо связаться с местным представителем компании Stryker. Примечание: Чтобы педаль управления оставалась чистой при использовании, компания Stryker рекомендует использовать одноразовые пакеты (Сер. № 0277-500-100). Чтобы получить информацию по их заказу, свяжитесь с местным представителем компании Stryker.



Кнопка	Функция (элементы управления одинаковые для стандартов 1, 2 и 3)
I	Уменьшает уровень разреза
II	Выбор рукоятки: РЧ или шейвер
III	Увеличивает скорость резания
A	Резание
B	Коагуляция



Кнопка	Функция		
	Стандарт 1	Стандарт 2	Стандарт 3
I	Медленное движение	Выбрать режим: Осцилляторный или Вперед/Назад	Выбрать режим: Осцилляторный или Вперед/Назад
II	Выбрать рукоятку: РЧ или шейвер	Выбрать рукоятку: РЧ или шейвер	Выбрать рукоятку: РЧ или шейвер
III	Выбрать направление: Вперед или Назад	Выбрать скорость: Высокая или низкая	Выбрать скорость: Высокая или низкая
A	Осцилляторный (фиксированный)	Осцилляторный / Назад (изменяемый)	Осцилляторный / Назад (изменяемый)
B	Вперед/Назад (изменяемый)	Осцилляторный/ Вперед (изменяемый)	Осцилляторный / Вперед (фиксированный)

Примечание: При использовании рукояток шейверных для работы на малых суставах можно использовать только стандарт 2. Другие стандарты или пользовательские настройки применять нельзя.

Очистка и обслуживание

Предупреждение



Для сведения к минимуму риска инфекции следует очищать педальный выключатель перед первым и каждым последующим использованием.

Использовать только неабразивные чистящие средства. Не разбирать, не стерилизовать и не погружать в воду Педаль управления Crossfire, поскольку это может повредить изделие.

Очистка

1. Отключить педаль управления от консоли.
2. Протереть внешний корпус педали управления мягким чистящим средством и водой согласно стандартной больничной процедуре.
3. Высушить педаль управления Crossfire тканью без ворса.

Обслуживание

Педаль управления не требует регулярного технического обслуживания. Для хранения или транспортировки педали управления его следует поместить в оригинальную упаковку.

Технические характеристики

Характеристики окружающей среды

Рабочая температура:	5°C – 40°C
Рабочая влажность:	30 – 95%
Температура при транспортировке:	-18°C – 60°C
Влажность при транспортировке:	15 – 90%

Классификация

IPX 7	Изделие защищено от воздействия временного попадания воды
-------	---

Размеры компонентов

Педальный переключатель:	11" Д × 10.5" Ш
Кабели:	15'

Символы и их определения

На изделии и его маркировке указаны символы, которые содержат важную информацию для безопасного использования изделия. Эти символы представлены ниже.

Предупреждающие символы



Обратиться к руководству по эксплуатации. Указывает на риски, связанные с безопасностью пациента или пользователя. Несоблюдение этих предупреждений может привести к травмированию пациента или пользователя.



Предупреждение: См. руководство по эксплуатации



Присутствует опасное напряжение



Электрохирургический прибор



Эквипотенциальность

Символы на упаковке/маркировке



Официальный производитель



Уполномоченный представитель в Европе



Дата изготовления



Диапазон атмосферного давления



Диапазон окружающей температуры



Диапазон относительной влажности



Номер партии



Номер изделия



Серийный номер



Обозначает соответствие стандарту CSA C22.2 № 601.1-M90 и UL 6601-1

IPX7

Изделие защищено
от воздействия
временного
попадания воды.



Коагуляция



Данное изделие содержит электрические отходы или
электронное оборудование. Его необходимо утилизировать как
не отсортированные бытовые отходы и собирать отдельно.



Педальный
переключатель



Резание

stryker™



Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
США, 95138 Калифорния, Сан Хосе, Оптикал Курт 5900
(5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA)
1-408-754-2000, 1-800-624-4422 www.stryker.com



Представитель в Европе:
Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France (Страйкер Франс)
Франция, Меизье 69881, ул. Де Сатолас Грин, ЗАК Сатолас Грин Пузиньон
(ZAC Satolas Green Pusignan Av. De Satolas Green 69881 MEYZIEU, France)

P11345 C
2013/02



[Перевод титульного листа на документе «Руководство пользователя на Педаль управления CROSSFIRE(КРОССФАЙР)», представленном на русском языке.]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

- Руководство пользователя на Педаль управления CROSSFIRE.

Ондина Иовисин

директор службы обеспечения

качества/региональных связей

StrykerEEMEA

¹ EMEA (Europe, the Middle East and Africa) — аббревиатура, обозначающая регион, включающий в себя Европу (в том числе Россию), Ближний Восток и Африку.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Федяевым Кириллом Владимировичем _____

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года

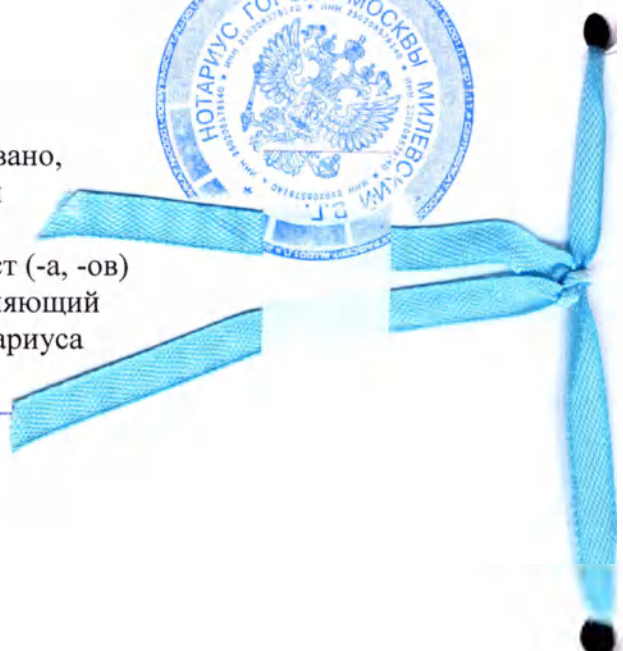
Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Федяевым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-9-11191
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено
печатью 17 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса



ООО Stryker

ЕЕМЕА

125167, Russia, Moscow, Leningradskiy prospect 39/80, tower "B", 3rd floor
www.stryker.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО "Страйкер"

Усачев Д.А.

(Подпись)

"19" декабря 2019 г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система артроскопическая, варианты исполнения CROSSFIRE,
CROSSFIRE 2, с принадлежностями.

ООО Stryker

125167, Russia, Moscow, Leningradskiy prospect 39/80, tower "B", 3rd floor
www.stryker.ru

ЕЕМЕА**Наименование медицинского изделия.**

Система артроскопическая, варианты исполнения CROSSFIRE, CROSSFIRE 2, с принадлежностями.

Разработчик.

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи), 5900 Optical Court San Jose CA 95138, USA (США)

Производитель.

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи), 5900 Optical Court San Jose CA 95138, USA (США)

Адреса мест производства медицинского изделия.

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи), 5900 Optical Court San Jose CA 95138, USA (США)

Уполномоченный представитель производителя.

ООО "Страйкер", 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.**I Соответствие международным стандартам.**

Разработка и производство Системы артроскопической, варианты исполнения CROSSFIRE, CROSSFIRE 2, с принадлежностями, имеет сертифицированную систему качества, что подтверждается следующими документами:

Сертификат №: SX 60039465 0001, соответствия требованиям ISO 13485 : 2003 + AC:2009
Выдан 16 ноября 2011 г., действителен до 26 ноября 2015г. от имени "ТЮВ Рейланд", Германия.

Процесс производства и выпускаемая продукция соответствуют требованиям законодательства и регуляторных актов США, а также требованиям контроля качества. Подтверждается следующими документами:

Сертификат системы управления качеством медицинской продукции согласно директиве 93/42/ЕЕС CE № HD 60039421 001. Выдан 16 ноября 2011 г., действителен до 26 ноября 2015г. от имени "ТЮВ Рейланд", Германия.

II Соответствие национальным стандартам.

Система артроскопическая, варианты исполнения CROSSFIRE, CROSSFIRE 2, с принадлежностями, соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1»

Подтверждается следующими документами:

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2015-835.1 от 07 декабря 2015 года

Программа и методика технических испытаний № 2015-842.1

Протокол № 2015-835.1 оценки технической документации медицинского изделия

Протокол № 2015-835.1 технических испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

Подтверждается следующими документами:

Протокол № 2015-835.1.825 испытаний на электромагнитную совместимость

ООО Stryker

ЕЕМЕА

125167, Russia, Moscow, Leningradskiy prospect 39/80, tower "B", 3rd floor
www.stryker.ru

III Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

256340

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

2а

Пункт 4.10 Приказа МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

Система артроскопическая, варианты исполнения CROSSFIRE, CROSSFIRE 2, с принадлежностями, для регистрации подготовлен в соответствии с правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10(комплект документов).

Принято и секретно
печатью ООО «Страйкер»
и места

Ген. директор Усачев Д.В.

