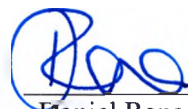


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

- User Guide for the Shaver handpieces with accessories



---

Daniel Rana

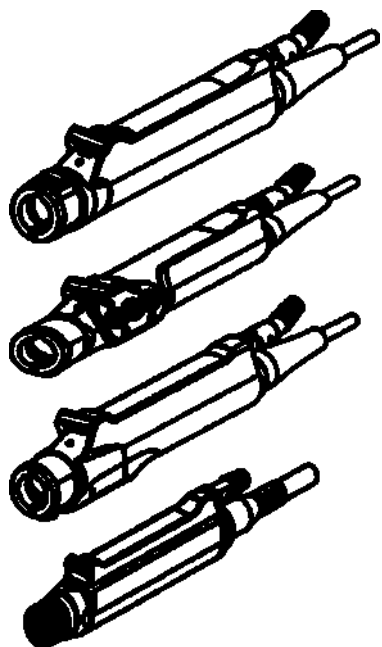
Reg. Affairs/Associate Manager

Stryker EEMEA

# stryker®

## Рукоятки шейверные артроскопические

Руководство пользователя



Номер по каталогу 375-701-500

Рукоятка шейверная Formula без  
кнопок управления

Номер по каталогу 375-704-500

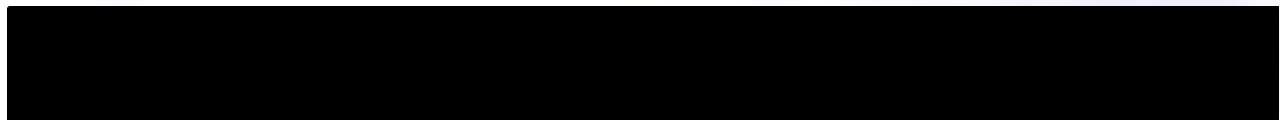
Рукоятка шейверная Formula

Номер по каталогу 375-708-500

Рукоятка шейверная Formula 180

Номер по каталогу 275-601-500

Рукоятка шейверная для работы на  
малых суставах



|                                                       |    |
|-------------------------------------------------------|----|
| Предостережения и меры предосторожности .....         | 3  |
| Описание прибора/назначение.....                      | 6  |
| Показания, противопоказания и побочные действия ..... | 9  |
| Сборка и настройка .....                              | 10 |
| Работа с рукояткой шейверной артроскопической.....    | 13 |
| Очистка и стерилизация .....                          | 16 |
| График технического обслуживания .....                | 26 |
| Поиск и устранение неисправностей .....               | 27 |
| Технические характеристики.....                       | 28 |
| Условные обозначения .....                            | 32 |
| Срок службы, утилизация.....                          | 33 |
| Гарантии.....                                         | 34 |

## Предостережения и меры предосторожности

### Предостережения

Во избежание получения пользователем и пациентом серьезных травм и/или повреждения устройства, пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности:

#### Перед операцией

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачам или лицам, действующим по заказу врача.
- Для того, чтобы избежать серьезных травм, а также не повредить медицинское изделие, ознакомьтесь с данным руководством и с инструкциями по использованию других компонентов артроскопической системы (консоли, педали управления и режущих инструментов) перед тем, как начать операцию.
- Перед использованием рукояток проверьте их на наличие каких-либо повреждений. Не используйте рукоятки при наличии повреждений.
- Отрегулируйте работу всей системы и проверьте исправность каждого ее компонента перед тем, как использовать рукоятку.
- Перед каждым использованием, в том числе и перед первым, нужно провести очистку и стерилизацию рукоятки.

#### Во время проведения операции

- Рукоятка шейверная артроскопическая предназначена для использования только квалифицированными хирургами, имеющими опыт проведения операций в области артроскопической хирургии. Неправильное использование рукояток шейверных артроскопических может привести к травмам пациента и повреждению деталей системы.
- Рукоятки шейверные артроскопические вырабатывают электронные помехи, которые могут препятствовать выдаче правильных показаний ЭКГ. В случае получения ошибочных показаний во время использования рукоятки шейверной артроскопической выключите ее питание до получения показаний ЭКГ, чтобы убедиться, что электронные помехи не влияют на эти показания.
- Не используйте рукоятку шейверную артроскопическую до погружения инструмента в раствор и включения аспирации (не меньше 5 дюймов рт. ст.). Несоблюдение этого условия может привести к чрезмерному износу режущих инструментов, перегреву, внесению дисперсных загрязнений и скоплению нежелательных веществ в операционном поле.
- Не сгибайте инструменты и не используйте их для поднятия чего-либо. Из-за чрезмерной нагрузки инструменты могут сломаться и нанести травму пациенту и медперсоналу операционной. Отломившиеся части инструмента могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Использование режущих инструментов рукоятки шейверной артроскопической при частоте вращения больше 6000 об/мин может привести к образованию частиц.
- Во избежание получения травм запрещается заменять режущие инструменты во время работы рукоятки шейверной артроскопической.

- Для работы с рукоятками шейверными серии Formula необходимо использовать только режущие инструменты Formula (375-XXX-XXX, 380-XXX-XXX, 385-XXX-XXX) и Crossfire™ Xtreme (475-XXX-XXX, 480-XXX-XXX и 485-XXX-XXX). Использование других инструментов может привести к непредвиденным последствиям. Ознакомиться с полным перечнем инструментов можно, обратившись к представителю или в отделение сервисного обслуживания клиентов компании Страйкер / Stryker.
- Для работы с рукояткой шейверной для работы на малых суставах необходимо использовать только фрезы для малых суставов (275-627-000, 275-637-000, 275-628-000, 275-628-000, 275-641-000, 275-647-000, 275-831-000). Использование других инструментов может привести к непредвиденным последствиям. Ознакомиться с полным перечнем инструментов можно, обратившись к представителю или в отделение сервисного обслуживания клиентов компании Страйкер / Stryker.
- Не разрешается изменять инструменты каким-либо образом. Изменение инструментов может привести к повреждению устройства и травме пациента и медперсонала операционной. Отломившиеся части инструмента могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Избегайте контакта инструментов с другими металлическими предметами. Не вставляйте металлические предметы в полость вокруг рабочей части инструмента. При контакте инструмента с металлическими объектами инструмент может сломаться, в результате чего его части могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Не используйте рукоятку вблизи воспламеняющихся анестетиков, других горючих газов или веществ, воспламеняемых жидкостей, таких как средства и тинктуры для подготовки кожи или окислителей. Необходимо всегда соблюдать меры противопожарной безопасности.
- Не используйте этот прибор в помещениях с высоким содержанием кислорода, закиси азота (N<sub>2</sub>O) или в присутствии других окислителей во избежание взрыва. Убедитесь в отсутствии утечек в местах соединений.

### После операции

- Обработывайте рукоятку после каждого применения.

Во избежание возможных повреждений прибора учитывайте следующие меры предосторожности:

- Аккуратно распакуйте прибор и осмотрите его на предмет повреждений, которые могли быть получены при транспортировке. При обнаружении повреждения запрещается использовать данный прибор.
- Перед операцией проверьте функционирование рукоятки. Перед отправкой данный прибор был полностью протестирован на заводе.
- Не разрешается ремонтировать или регулировать внутренние части прибора способами, не указанными в руководстве пользователя.
- Строго следуйте инструкциям по уходу и очистке прибора, приведенным в данном руководстве пользователя. Несоблюдение данных инструкций может вызвать повреждения.
- Перед сборкой или подсоединением прибора прочтите все руководство пользователя.

### Кабель

- Не вкручивайте и не вворачивайте штекер кабеля для его подключения или отсоединения. Данный штекер является защелкивающимся соединителем и поэтому может быть поврежден при его вкручивании или выкручивании.

- Во избежание повреждения кабеля при его подсоединении или отсоединении беритесь только за его накатную часть. Запрещается тянуть за кабель.

#### **Рукоятка шейверная артроскопическая**

- Не препятствуйте работе рукоятки: это может вызвать повреждение мотора.
- Перед очисткой или стерилизацией рукояток шейверных серии Formula всегда используйте защитный колпачок. Попадание влаги на соединительные штыри штекера кабеля вызовет его повреждение.
- Не погружайте горячую рукоятку в жидкость: это может привести к ее повреждению.

## Описание прибора / Назначение

**Рукоятки шейверные артроскопические** предназначены для резекции/удаления мягкой и костной ткани с помощью сменных инструментов во время хирургических операций.

**Рукоятка шейверная артроскопическая** - это электромеханический ручной хирургический инструмент со сменными инструментами, используемый для иссечения и удаления частей кости и завершения хирургической обработки мягких тканей. Рукоятка шейверная артроскопическая представляет собой быстрозажимной механизм: инструмент легко вставляется и вынимается; сквозной аспирационный канал позволяет осуществлять удаление ирригационной жидкости с операционного поля.

Доступны следующие модели рукояток:

| Модель                                           | Номер по каталогу | Управление                                                                                 |
|--------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рукоятка шейверная Formula без кнопок управления | 375-701-500       | Педаль управления                                                                          |
| Рукоятка шейверная Formula                       | 375-704-500       | Ручное управление с помощью кнопок, находящихся на корпусе рукоятки, или педали управления |
| Рукоятка шейверная Formula 180                   | 375-708-500       | Ручное управление с помощью кнопок, находящихся на корпусе рукоятки, или педали управления |
| Рукоятка шейверная для работы на малых суставах  | 275-601-500       | Педаль управления                                                                          |
| <b>Принадлежности</b>                            |                   |                                                                                            |
| Лоток стерилизационный                           | 272-707-000       | -                                                                                          |

Примечание:

- Рукоятка шейверная Formula без кнопок управления аналогична модели с ручным управлением, за исключением отсутствия кнопок управления.
- Несмотря на разное расположение кнопок, функции кнопок рукоятки шейверной Formula 180 аналогичны функциям кнопок модели рукоятки шейверной Formula.
- Рукоятки шейверные Formula и рукоятки шейверные для работы на малых суставах совместимы только с артроскопическими системами и педалями управления производства компании Страйкер / Stryker.

### Комплект поставки

- Рукоятка шейверная артроскопическая
- Руководство пользователя

### Рукоятки шейверные серии Formula

Рукоятки Formula оснащены технологией распознавания режущих инструментов, что исключает необходимость ввода названий инструментов и скорости работы на консоли. При установке режущего инструмента в рукоятку Formula, рукоятка идентифицирует инструмент и автоматически предлагает оптимальную скорость и настройки резания.

## Устройство рукоятки шейверной Formula

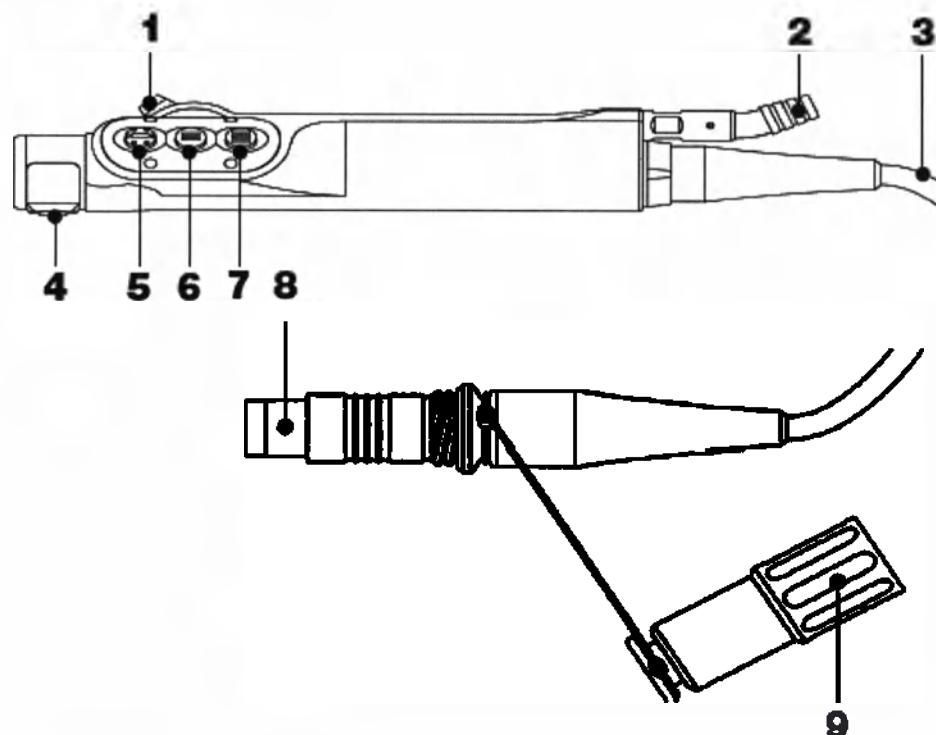


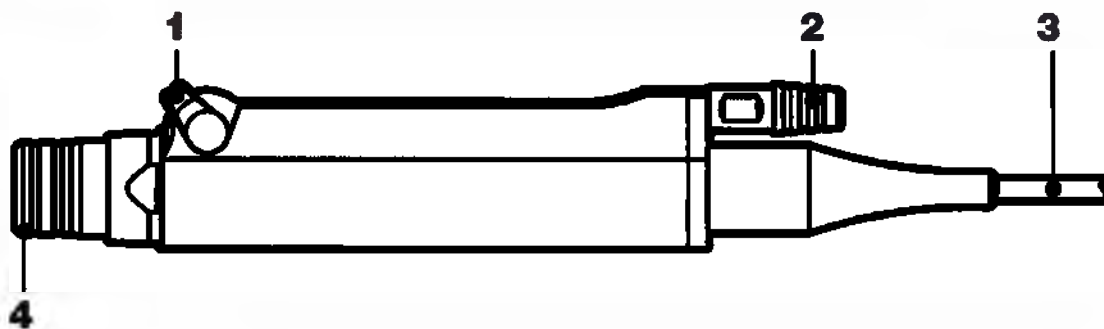
Рисунок 1: Рукоятка шейверная Formula

- |                                 |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Регулятор скорости аспирации | Регулирует скорость аспирации жидкости от высокой до низкой                                                                                              |
| 2. Разъем аспирационной трубки  | Подсоединение аспирационной трубки для отвода ирригационной жидкости                                                                                     |
| 3. Кабель рукоятки              | Подсоединение рукоятки к консоли шейвера                                                                                                                 |
| 4. Кнопка быстрого разъединения | Удаление инструментов из рукоятки                                                                                                                        |
| 5. Кнопка I                     | Запуск работы рукоятки (или выполнение запрограммированной функции)                                                                                      |
| 6. Кнопка II                    | Выбор между режимами прямого, обратного хода или осцилляторного режима (или выполнение запрограммированной функции)                                      |
| 7. Кнопка III                   | Выбор между режимами прямого и обратного хода, когда рукоятка находится в режиме прямого или обратного хода (или выполнение запрограммированной функции) |
| 8. Штекер кабеля                | Подсоединение рукоятки к порту консоли                                                                                                                   |
| 9. Защитный колпачок            | Защита штекера кабеля во время стерилизации                                                                                                              |

## Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

Рукоятка шейверная для работы на малых суставах – легкая и компактная рукоятка, разработанная для применения на малых суставах.

### Устройство рукоятки шейверной для работы на малых суставах



- |                                |                                                                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1. Рычаг управления аспирацией | Регулирует скорость аспирации жидкости от высокой до низкой          |
| 2. Разъем аспирационной трубки | Подсоединение аспирационной трубки для отвода ирригационной жидкости |
| 3. Кабель рукоятки             | Подсоединение рукоятки к консоли шейвера                             |
| 4. Запорное кольцо             | Удаление инструментов из рукоятки                                    |

## Показания

**Рукоятка шейверная артроскопическая** используется хирургами во время ортопедических операций для резекции тканей и сверления кости. Рукоятка шейверная артроскопическая предназначена для использования на следующих суставах:

- Коленном
- Плечевом
- Голеностопном
- Локтевом
- Лучезапястном
- Бедренном
- Височно-нижнечелюстном

Примерами использования рукоятки шейверной артроскопической могут служить: резекция поврежденного коленного сустава, субакромиальная декомпрессия, резекция синовиальных тканей в различных местах, и др. по усмотрению хирурга.

## Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

## Побочные действия

Отсутствуют

Перед настройкой рукоятки убедитесь, что консоль и педаль управления настроены надлежащим образом. Для ознакомления с инструкциями по настройке консоли прочтите руководство пользователя консолей Total Performance System (TPS), Crossfire™ или Consolidated Operating Room Equipment (CORE). Для ознакомления с инструкциями о настройке педали управления прочтите руководства пользователя педалей управления TPS, Crossfire™, iSwitch®.

|            | Только на английском языке | На испанском, немецком, французском, итальянском, нидерландском языках | На датском, финском, норвежском, португальском языках | На польском, греческом языках | На японском, китайском, корейском языках         |
|------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|
| TPS        | 5100-001-709               | 5100-001-712                                                           | 5100-001-733<br><br>(не включает норвежский язык)     | 5100-001-750                  | 5100-001-720<br><br>(не включает корейский язык) |
| CORE       | 5400-050-700               | 5400-050-716                                                           | 5400-050-734                                          | 5400-050-754                  | 5400-050-724                                     |
| Crossfire™ | 1000-401-036               | P11344                                                                 |                                                       |                               |                                                  |
| iSwitch®   | 1000-400-700               | 1000-400-700                                                           |                                                       |                               |                                                  |

## Настройка

Для настройки рукоятки выполните следующие шаги:

1. Подсоедините рукоятку к консоли шейвера.
2. Установите инструмент в рукоятку и удалите его из рукоятки.
3. Подсоедините аспирационную трубку к рукоятке.

## Подключение рукоятки к консоли

1. Совместите красную точку на штекере кабеля с красной точкой разъема кабеля на консоли.
2. Аккуратно введите штекер кабеля в разъем, как показано ниже на рисунке. Штекер закрепится (см. Рисунок 2). (Для того, чтобы отсоединить кабель, возьмите за накатную часть штекера и потяните).
3. Если применимо, нажмите на кнопку ОК на предупредительном экране консоли шейвера. Отобразится исходный экран.

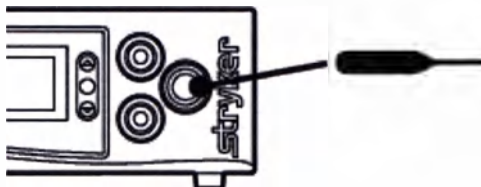


Рисунок 2: Консоль Crossfire™

## Установка и удаление инструментов

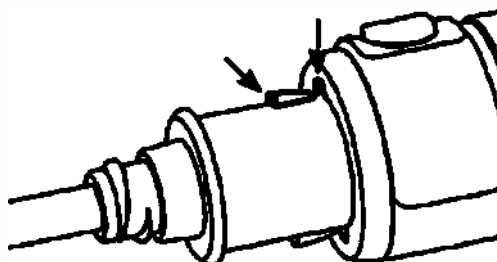


**Внимание!**

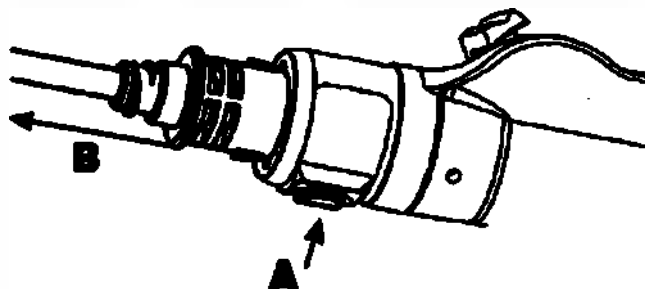
- Не сгибайте инструменты и не используйте их для поднятия чего-либо. Из-за чрезмерной нагрузки инструменты могут сломаться и нанести травму пациенту и медперсоналу операционной. Отломившиеся части инструментов могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Избегайте контакта инструментов с другими металлическими предметами. Не вставляйте металлические предметы в полость вокруг рабочей части инструмента. При контакте инструмента с металлическими объектами инструмент может сломаться, в результате чего его части могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.

### Рукоятки шейверные серии Formula

1. Совместите фиксирующие направляющие на основании инструмента с фиксирующими направляющими на рукоятке, как показано ниже.



2. Вставляйте инструмент в рукоятку до тех пор, пока он не зафиксируется на месте.
3. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
4. Для того, чтобы удалить инструмент, нажмите на кнопку быстрого разъединения на рукоятке (А) и выньте инструмент (В), как показано ниже.



## Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

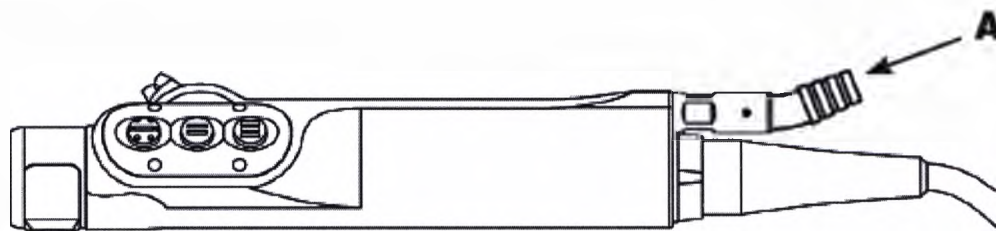
1. Нажмите на запорное кольцо (А) рукоятки, как показано ниже.



2. Аккуратно вставьте инструмент. Для надлежащей фиксации инструмента примените вращательное движение.
3. Отпустите запорное кольцо.
4. Осторожно потяните за установленный инструмент, чтобы убедиться в его надежной фиксации.
5. Чтобы удалить инструмент, нажмите на запорное кольцо рукоятки и выньте инструмент из рукоятки.

## Подсоединение аспирационной трубки к рукоятке

1. Подсоедините аспирационную трубку к разъему (А) аспирационной трубки на рукоятке, как показано ниже. Трубка должна закрывать всю резьбу разъема.



2. Аккуратно потяните за аспирационную трубку, чтобы убедиться в надежной фиксации трубки к рукоятке.
3. Отрегулируйте скорость аспирации.

Перед началом работы с рукояткой убедитесь, что консоль и рукоятка настроены правильно. Для ознакомления с инструкциями по настройке рукоятки, прочтите раздел «Установка и подсоединение» данного руководства пользователя. Для ознакомления с инструкциями по настройке консоли, прочтите руководство пользователя консоли TPS, CORE или Crossfire.

## Краткое описание начала работы

Работа с рукояткой включает в себя:

1. Выбор соответствующего режима работы режущего инструмента на панели управления
2. Выбор направления и скорости режущего инструмента
3. Управление рукояткой при помощи педали управления или кнопок на рукоятке
4. Регулирование скорости аспирации при помощи переключателя

## Выбор параметров работы инструментов

Инструменты двигаются в разных направлениях и с разной скоростью.

При изменении параметров работы инструментов, соблюдайте следующие рекомендации:

- Артроскопические режущие лезвия наиболее эффективны при резекции мягких тканей в осцилляционном режиме.
- Артроскопические буры наиболее эффективны в режиме прямого движения.

### Рукоятки шейверные серии Formula

Рукоятки шейверные серии Formula автоматически определяют оптимальные настройки для каждого установленного в рукоятку инструмента. После установки инструмента в рукоятку его наименование и оптимальная скорость работы высвечиваются на экране консоли.

### Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

Скорость и режим можно выбрать при помощи сенсорного экрана консоли или педали управления.

## Выбор направления движения инструмента и его скорости

Выбор направления движения инструмента и его скорости может осуществляться при помощи педали управления, рукоятки или консоли.

Есть три основных направления движения инструмента:

- Прямое
- Обратное
- Осцилляционное

При движении в прямом и обратном направлении, при помощи рукоятки можно выбрать одну из двух предустановленных скоростей:

- Высокая
- Низкая

### Управление рукояткой

Управление с помощью педали управления

Управление рукояткой может осуществляться при помощи педали управления. Для ознакомления с инструкциями по настройке прочтите соответствующее руководство пользователя педали управления и/или консоли.

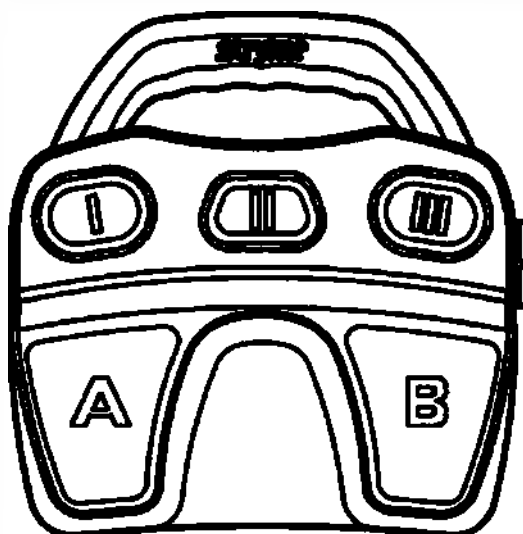
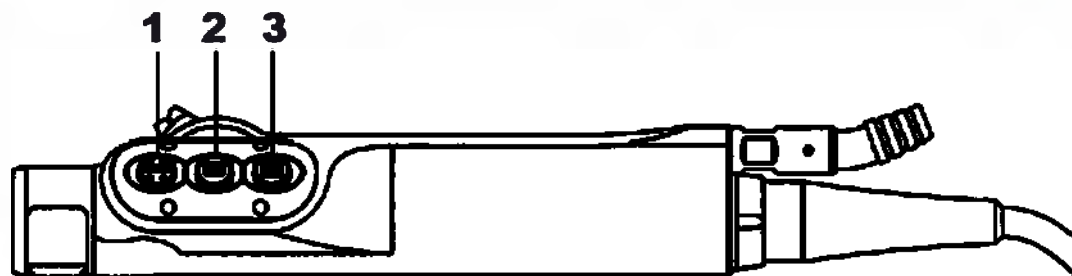


Рисунок 3: Педаль управления Crossfire

Примечание: педали управления могут быть настроены для более удобной работы пользователя. Для получения более подробной информации о настройках прочтите соответствующее руководство пользователя консоли.

## Ручное управление

Рукоятка шейверная Formula 180 и Рукоятка шейверная Formula могут управляться с помощью трех встроенных кнопок около места присоединения инструментов; как показано на рисунке. Описание кнопок и их настройки по умолчанию представлены ниже:



- |                       |                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Кнопка I (серая)   | Активирует работу рукоятки в направлении и режиме, выбранном на экране консоли                                     |
| 2. Кнопка II (желтая) | Осуществляет выбор между осцилляторным режимом и режимом прямого/обратного хода                                    |
| 3. Кнопка III (синяя) | Осуществляет выбор между режимами прямого и обратного хода когда рукоятка работает в режиме прямого/обратного хода |

### Примечание:

- Нажатие любой из трех кнопок во время работы рукоятки вызовет отключение рукоятки.
- Кнопки ручного управления можно настроить для более удобной работы пользователя. Для получения более подробной информации о настройках прочтите соответствующее руководство пользователя консоли.

## Управление аспирацией

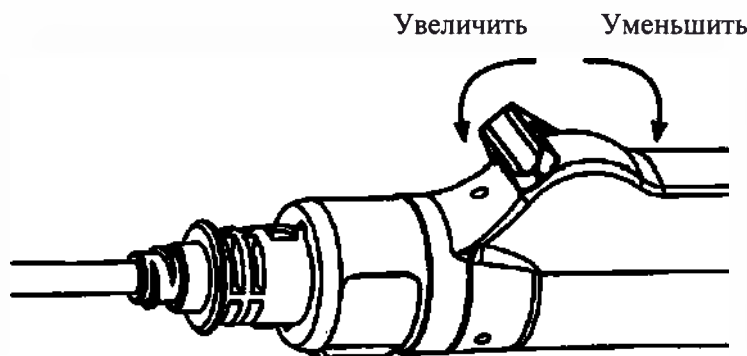


**Внимание!**

Не используйте рукоятку до погружения инструмента в раствор и включения аспирации (не меньше 5 дюймов рт. ст.). Несоблюдение этого условия может привести к чрезмерному износу режущих инструментов, перегреву, внесению дисперсных загрязнений и скопление нежелательных веществ в операционном поле

Используйте рычаг управления аспирацией, как показано ниже:

- Для увеличения скорости аспирации направьте рычаг вперед к месту присоединения инструментов к рукоятке.
- Для снижения скорости аспирации потяните рычаг назад по направлению к корпусу рукоятки, как показано ниже.



## Очистка и стерилизация

Данные инструкции по обработке предоставлены в соответствии со стандартами AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, ISO 17664 и ISO 17665. Несмотря на то, что данные инструкции были утверждены компанией Страйкер / Stryker, получение требуемого результата обработки является ответственностью лица, осуществляющего обработку прибора с использованием оборудования, материалов и при содействии персонала на обрабатывающей установке. С его стороны должен производиться контроль и систематическое наблюдение за процессом обработки. Страйкер / Stryker рекомендует пользователям соблюдать указанные стандарты при обработке медицинских устройств.



### Внимание!

- Для минимизации риска заражения перед первым и каждым последующим использованием рукоятки очищайте и стерилизуйте ее.
- Во время стерилизации убедитесь, что рычаг управления аспирацией полностью находится в положении ВКЛ.
- Выбор времени сушки зависит от нескольких параметров: высота, влажность, тип обмотки, предварительная обработка, размер камеры, объем нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное на автоклаве, обеспечивает полное высыхание хирургического оборудования.

## Предупреждение

- Всегда устанавливайте защитный колпачок на рукоятки шейверные серии Formula перед очисткой или стерилизацией. Попадание влаги может повредить контактные пины штекера кабеля.
- Не разрешается погружать рукоятку в жидкость для ее охлаждения после стерилизации: это может вызвать повреждение прибора. Прибор необходимо охлаждать, обернув его стерилизованной влажной губкой или тканью.
- Перекрестная стерилизация рукоятки не допускается. Чередование разных методов стерилизации может вызвать чрезмерный износ рукоятки. Долговечность работы прибора увеличивается при постоянном использовании одинакового метода стерилизации.
- Не оставляйте рукоятку в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить износ прибора.

## Ограничения обработки

- Правильная обработка прибора оказывает минимальное воздействие на рукоятку. Окончание срока службы определяется по износу и повреждению, полученным в результате использования прибора.
- Гарантия не распространяется на повреждения, полученные в результате неправильной обработки.

## Очистка

### Очистка

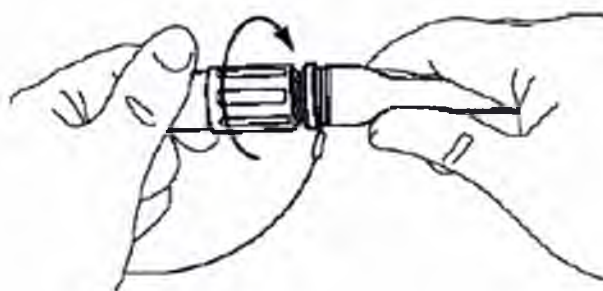
- При наличии загрязнений вытрите их с рукоятки при помощи одноразовых бумажных полотенец.
- При использовании автоматизированного метода очистки сразу после применения ополосните рукоятку стерильной дистиллированной водой.

### Загрязнение и транспортировка

Обрабатывайте прибор(-ы) после каждого применения.

### Подготовка к очистке

1. Отсоедините рукоятку от остальных компонентов системы.
  - Отсоедините рукоятку от консоли.
  - Удалите инструмент из рукоятки.
  - Утилизируйте все использованные инструменты в соответствии с больничным распорядком.
2. Подсоедините защитный колпачок к кабельному штекеру рукоятки шейверной серии Formula.
  - Наверните колпачок на штекер, как показано ниже.



### 1. Протирка

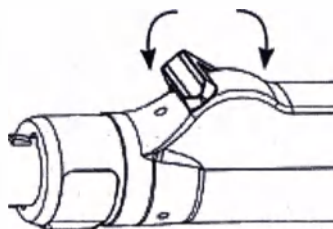
При наличии загрязнений вытрите ее с рукоятки при помощи одноразовых бумажных полотенец.

### 2. Погружение в ферментативное очищающее средство

- Подготовьте ферментативный моющий раствор<sup>1</sup> из теплой водопроводной воды в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протрите всю поверхность рукоятки при помощи мягкой чистой ткани, погруженной в моющий раствор.
- Погрузите рукоятку в моющий раствор таким образом, чтобы раствор промыл все внутренние и внешние поверхности рукоятки. Для введения раствора (по меньшей мере, 50 мл) в полости используйте шприц.
- Погрузите рукоятку в раствор не меньше, чем на 15 минут.

### 3. Очистка щеткой

- Тщательно очистите мягкой щеткой внешнюю поверхность рукоятки, включая сопряженную и шероховатую поверхности.
- Очистите щеткой все движущиеся части, включая регулятор скорости аспирации, перемещая их во все крайние положения, как показано ниже.



- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности моющим раствором (по меньшей мере, 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхности рукоятки при помощи мягкой щетки соответствующего размера, погруженной в моющий раствор. (Примечание: мягкой щеткой соответствующего размера для очистки внутренней поверхности рукоятки является ершик, подходящий для полостей рукоятки). Очистите щеткой полости рукоятки при положении регулятора скорости аспирации в крайних положениях.

<sup>1</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании Enzol при 1 унции/галлон при температуре 35-40°C.

#### 4. Промывание

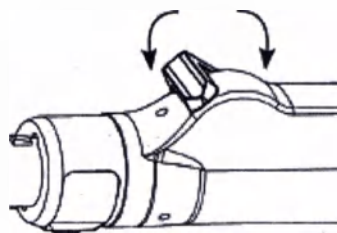
- Выньте рукоятку из моющего раствора и промойте ее водой<sup>2</sup> при комнатной температуре до полного удаления всех видимых остатков моющего средства.
- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности водой (минимум 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- После полного удаления остатков моющего средства промывайте рукоятку еще 30 секунд.
- Вытрите остатки воды с рукоятки, держа ее под наклоном.

#### 5. Промывание в неферментативном моющем средстве

- Подготовьте неферментативный моющий раствор<sup>3</sup> из теплой водопроводной воды в соответствии с рекомендациями производителя.
- Погрузите рукоятку в моющий раствор таким образом, чтобы раствор промыл все внутренние и внешние поверхности рукоятки. Для введения раствора (по меньшей мере, 50 мл) в полости используйте шприц.
- Погрузите рукоятку в раствор не меньше, чем на 15 минут.

#### 6. Очистка щеткой

- Тщательно очистите мягкой щеткой внешнюю поверхность рукоятки, включая сопряженную и шероховатую поверхности.
- Очистите щеткой все движущиеся части, включая регулятор скорости аспирации, перемещая их во все крайние положения, как показано ниже.



<sup>2</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании деионизированной воды, полученной обратным осмосом.

<sup>3</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании RenuKlenz™ при 1/4 унции/галлон при температуре 35-40°C.

- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности моющим раствором (по меньшей мере, 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхности рукоятки при помощи мягкой щетки соответствующего размера, погруженной в моющий раствор. (Примечание: мягкой щеткой соответствующего размера для очистки внутренней поверхности рукоятки является ершик, подходящий для полостей рукоятки). Очистите щеткой полости рукоятки при положении регулятора скорости аспирации в крайних положениях.

## 7. Промывание

- Выньте рукоятку из моющего раствора и промойте ее водой<sup>4</sup> при комнатной температуре до полного удаления всех видимых остатков моющего средства.
- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности водой (минимум 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- После полного удаления остатков моющего средства промывайте рукоятку еще 30 секунд.
- Вытрите остатки воды с рукоятки, держа ее под наклоном.

## 8. Сушка

Высушите рукоятку при помощи чистой ткани. Для сушки можно использовать отфильтрованный сжатый воздух<sup>5</sup>.

## 9. Осмотр

- Осмотрите рукоятку, включая все внутренние поверхности на предмет оставшихся загрязнений. При необходимости, для осмотра внутренних поверхностей используйте эндоскопическую камеру и эндоскоп.
- Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки, уделяя особое внимание этим участкам.

<sup>4</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании деионизированной воды, полученной обратным осмосом.

<sup>5</sup> Проведение сушки было утверждено при использовании сжатого воздуха при 20 атм.

## 1. Протирание

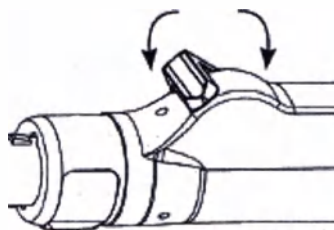
При наличии загрязнений вытрите их с рукоятки при помощи одноразовых бумажных полотенец

## 2. Погружение в ферментативное очищающее средство

- Подготовьте ферментативный моющий раствор<sup>6</sup> из теплой водопроводной воды в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протрите всю поверхность рукоятки при помощи мягкой чистой ткани, погруженной в моющий раствор.
- Погрузите рукоятку в моющий раствор таким образом, чтобы раствор промыл все внутренние и внешние поверхности рукоятки. Для введения раствора (по меньшей мере, 50 мл) в полости используйте шприц.
- Погрузите рукоятку в раствор не меньше, чем на 15 минут.

## 3. Очистка щеткой

- Тщательно очистите мягкой щеткой внешнюю поверхность рукоятки, включая сопряженную и шероховатую поверхности.
- Очистите щеткой все движущиеся части, включая регулятор скорости аспирации, перемещая их во все крайние положения, как показано ниже.



- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности моющим раствором (по меньшей мере, 50 мл), по меньшей мере, пять раз.

<sup>6</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании RenuKlenz™ при 1/4 унции/галлон при температуре 35-40°C.

- Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхности рукоятки при помощи мягкой щетки соответствующего размера, погруженной в моющий раствор. (Примечание: мягкой щеткой соответствующего размера для очистки внутренней поверхности рукоятки является ершик, подходящий для полостей рукоятки). Очистите щеткой полости рукоятки при положении регулятора скорости аспирации в крайних положениях.

#### 4. Промывание

- Выньте рукоятку из моющего раствора и промойте ее водой<sup>7</sup> при комнатной температуре до полного удаления всех видимых остатков моющего средства.
- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности водой (минимум 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- После полного удаления остатков моющего средства промывайте рукоятку еще 30 секунд.
- Вытрите остатки воды с рукоятки, держа ее под наклоном.

#### 5. Автоматическое мытье

- Поместите рукоятку под наклоном в автоматическую моечную машину.
- Установите следующие параметры, затем включите моечную машину:

<sup>7</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании деионизированной воды, полученной обратным осмосом.

<sup>8</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании Enzo!<sup>®</sup> при 1 унции/галлон при температуре 35-40°C.

<sup>9</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании RenuKlenz<sup>™</sup> при 1/4 унции/галлон при температуре 35-40°C.

|                       | Время рециркуляции | Температура воды         | Тип моющего средства          |
|-----------------------|--------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Предварительная мойка | 2 минуты           | холодная                 | нет данных                    |
| Ферментативная мойка  | 2 минуты           | горячая                  | ферментативное <sup>8</sup>   |
| Мойка 1               | 2 минуты           | 60°C (заданное значение) | неферментативное <sup>9</sup> |
| Промывание 1          | 2 минуты           | горячая                  | нет данных                    |
| Сушка                 | 7 минут            | 115°C                    | нет данных                    |

## 6. Сушка

Высушите рукоятку при помощи чистой ткани. Для сушки можно использовать отфильтрованный сжатый воздух<sup>5</sup>.

## 9. Осмотр

- Осмотрите рукоятку, включая все внутренние поверхности на предмет оставшихся загрязнений. При необходимости, для осмотра внутренних поверхностей используйте эндоскопическую камеру и эндоскоп.
- Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки, уделяя особое внимание этим участкам.

## Дезинфекция (Опционально)

1. Продезинфицируйте прибор в дезинфицирующем растворе, содержащем глутаральдегид  $\geq 2,4\%$  в качестве активного ингредиента. Подготовьте раствор в соответствии с инструкциями<sup>10</sup> производителя.
2. Погрузите прибор в дезинфицирующий раствор, температура которого  $25^{\circ}\text{C}$ , заполняя все полости, минимум на 45 минут.
3. Промойте прибор в ванне со стерильной водой. Погрузите прибор в воду, потрясите его по водой, оставьте его в воде самое меньшее на одну минуту. Повторите промывание еще два раза, каждый раз используя ванну с новой водой.
4. Сразу после промывания просушите все части стерильной неволокнистой тканью.

<sup>10</sup> Для эффективной дезинфекции было утверждено использование CIDEX® Activated.

## Стерилизация

### Подготовка к стерилизации

- Если защитный колпачок еще не установлен, установите его на штекер кабеля рукояток шейверных серии Formula .
- Полностью откройте клапан аспирации.

|                           |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Упаковка для стерилизации | Если в инструкциях по методу стерилизации не указано иное, оберните рукоятку два раза.         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|                           | Стерилизуйте рукоятку в соответствии с параметрами, указанными для каждого следующего метода:  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|                           | Стерилизация паром                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|                           | Скоростной автоклав                                                                            | Форвакуум                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 250° по Фаренгейту гравитация                         | 270° по Фаренгейту гравитация                         |
| Метод стерилизации        | Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха                                          | Форвакуумный стерилизатор                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха | Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха |
| Обертка                   | не обернутый                                                                                   | обернутый или не обернутый                                                                                                                                                                                                                                                                                              | обернутый                                             | обернутый                                             |
| Температура               | 132-134°C (270-272°F)                                                                          | 132-134°C (270-272°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 121-123°C (250-254°F)                                 | 132-134°C (270-272°F)                                 |
| Время цикла               | 10 минут                                                                                       | 4 минуты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 45 минут                                              | 35 минут                                              |
| Время сушки               | —                                                                                              | 10 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10 минут                                              | 10 минут                                              |
|                           | <br>Внимание! | Время сушки зависит от нескольких параметров: высота, влажность, тип обертки, предварительная обработка, размер камеры, объем нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное на автоклаве, обеспечивает полное высыхание хирургического оборудования. |                                                       |                                                       |
|                           | 100% EtO (Рукоятки шейверные серии Formula и рукоятка шейверная для работы на малых суставах)  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|                           | Предварительная обработка                                                                      | Стерилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Аэрация                                               |                                                       |
| Температура               | 55°C (131°F)                                                                                   | 55°C (131°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 55°C (131°F)                                          |                                                       |
| Относительная влажность   | 70%                                                                                            | 70%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | —                                                     |                                                       |
| Заданные значения вакуума | 1.30 атм                                                                                       | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | —                                                     |                                                       |
| Концентрация EtO          | —                                                                                              | 600±25 мг/л                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | —                                                     |                                                       |
| Время                     | 1 час                                                                                          | 4 часа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12 часов                                              |                                                       |

|                           | 100% EtO (только рукоятки шейверные серии Formula)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                 |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                           | Предварительная обработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Стерилизация    | Аэрация         |
| Температура               | 55°C<br>(131°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 55°C<br>(131°F) | 55°C<br>(131°F) |
| Относительная влажность   | 70%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 70%             | —               |
| Заданные значения вакуума | 1.30 атм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | —               | —               |
| Концентрация EtO          | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 725±25 мг/л     | —               |
| Время                     | 1 час                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2 часа          | 12 часов        |
|                           | <b>STERRAD® 100S (только рукоятки шейверные серии Formula)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь в том, что на рукоятках шейверных серии Formula установлены защитные колпачки.</li> <li>Работа со стерилизационной системой STERRAD® 100S должна осуществляться только в соответствии с инструкциями производителя.</li> </ul> |                 |                 |
| Хранение                  | Нет данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                 |
| Дополнительная информация | Нет данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                 |

## График технического обслуживания

Для обеспечения безопасной работы и долговечности **рукояток шейверных артроскопических** соблюдайте следующий порядок технического обслуживания:

### Предостережение

Для обеспечения равномерного рассеивания тепла и для того, чтобы суставы оставались чистыми, используйте рукоятку шейверную артроскопическую только, если аспирация и ирригация работают надлежащим образом. В ходе проверки работы рукоятки шейверной артроскопической погрузите инструменты в стерильную ирригационную жидкость и включите аспирацию.

### Перед каждой операцией

1. До установки инструмента в рукоятку включите ее и запустите все функции, режимы и установки, чтоб убедиться, что прибор реагирует надлежащим образом. Проверьте работу всех частей, а также убедитесь в том, что все части на месте и надежно фиксированы. Обращайте внимание на любой необычный шум или вибрацию, а также скорость работы прибора.
2. Для получения информации о калибровке или при появлении вопросов обращайтесь к представителю, дистрибьютеру, в отделение сервисного обслуживания клиентов компании Страйкер / Stryker или ближайший филиал Страйкер / Stryker.

### Каждые 12 месяцев

1. Проверьте ток утечки при помощи цифрового мультиметра RMS и анализатора эксплуатационной безопасности. Для получения информации о работе анализатора прочтите инструкции.
2. При хранении и транспортировке рукоятки шейверной артроскопической упаковывайте прибор только в оригинальные упаковочные материалы.

| Неисправность           | Возможная причина                                                   | Возможное решение                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструмент не вращается | Инструмент не установлен надлежащим образом.                        | Удалите инструмент и повторно вставьте его в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Установка и удаление инструментов» настоящего руководства пользователя.                |
| Рукоятка не работает    | Рукоятка не подсоединена к консоли надлежащим образом.              | Выньте кабель рукоятки и повторно подсоедините его к консоли в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Подключение рукоятки к консоли» настоящего руководства пользователя. |
|                         | Неисправен шнур.                                                    | Отправьте рукоятку на ремонт.                                                                                                                                                            |
|                         | Шнур педали управления не подсоединен к консоли надлежащим образом. | Отсоедините шнур педали управления от консоли и повторно подсоедините его в соответствии с инструкциями, приведенными в руководствах пользователя консоли и педали управления.           |

## Примечание:

- Для получения дополнительной информации о характеристиках электробезопасности прочтите руководство пользователя стандартной консоли и ирригационной консоли.
- Соблюдайте действующие положения по утилизации отходов, комплектующих и оборудования.

## Рукоятка шейверная Formula / Formula без кнопок управления / Formula 180

|                                                         |                                                        |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Максимальная скорость:                                  | 12000 об/мин                                           |
| Габариты:                                               | 15,87 см (длина) x 3,43 см (высота) x 2,93 см (ширина) |
| Длина кабеля:                                           | 3,66 м                                                 |
| Диапазон регулирования скорости аспирации:              | 30-1300 мл/мин                                         |
| Внутренний диаметр аспирационного канала:               | 5,53 мм                                                |
| Размеры разъема для присоединения аспирационной трубки: | Ø 7.49-9.3 мм, длина – 1.27 см                         |
| Масса:                                                  | 250 г                                                  |

## Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

|                                                         |                                               |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Максимальная скорость:                                  | 3000 об/мин                                   |
| Габариты:                                               | 15 см (длина) x 3 см (высота) x 2 см (ширина) |
| Длина кабеля:                                           | 3,66 м                                        |
| Диапазон регулирования скорости аспирации:              | 30-1300 мл/мин                                |
| Внутренний диаметр аспирационного канала:               | 3,454 мм                                      |
| Размеры разъема для присоединения аспирационной трубки: | Ø 6.93-9.14 мм, длина – 1.27 см               |
| Масса:                                                  | 200 г                                         |

## Значения предустановленных скоростей

|                                                                                                                                                                    | Высокая скорость<br>(прямое/обратное<br>направление) |                   |                             | Низкая скорость<br>(прямое/обратное<br>направление) |                   |                             | Режим осцилляции |                   |                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|------------------|-------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                    | Мин.<br>(об/мин)                                     | Макс.<br>(об/мин) | По<br>умолчанию<br>(об/мин) | Мин.<br>(об/мин)                                    | Макс.<br>(об/мин) | По<br>умолчанию<br>(об/мин) | Мин.<br>(об/мин) | Макс.<br>(об/мин) | По<br>умолчанию<br>(об/мин) |
| Рукоятка шейверная<br>артроскопическая<br>Formula без кнопок<br>управления (375-701-<br>500)                                                                       | 900                                                  | 12000             | 9000                        | 900                                                 | 6000              | 3000                        | 900              | 3000              | 1800                        |
| Рукоятка шейверная<br>артроскопическая<br>Formula180 (375-708-<br>500)/ Рукоятка<br>шейверная<br>артроскопическая с<br>ручным управлением<br>Formula (375-704-500) | 900                                                  | 12000             | -*                          | 900                                                 | 6000              | -*                          | 900              | 3000              | -*                          |
| Рукоятка шейверная<br>артроскопическая для<br>работы на малых<br>суставах (275-601-<br>500)                                                                        | 900                                                  | 3000              | -*                          | 900                                                 | 3000              | -*                          | 900              | 3000              | -*                          |

\*- Скорость по умолчанию зависит от установленного бура/фрезы/лезвия

### Условия эксплуатации

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| Диапазон окружающих температур:            | от 10 до 40°C      |
| Диапазон значений относительной влажности: | от 30 до 75%       |
| Диапазон атмосферного давления:            | от 700 до 1060 гПа |

### Условия хранения и транспортировки

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| Диапазон окружающих температур:            | от -35 до 65°C     |
| Диапазон значений относительной влажности: | от 10 до 75%       |
| Диапазон атмосферного давления:            | от 500 до 1060 гПа |

### Классификация

Рабочая часть типа BF, непрерывный цикл работы  
Класс электробезопасности - I

## Электромагнитная совместимость

Рукоятки шейверные артроскопические при подключении к консоли Crossfire являются частью системы артроскопической Crossfire.

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.

| 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                                                                                                                                                 | ±6кВ контакт ±8кВ воздух                                                                                             | ±2,4,6кВ контакт ±2,4,8кВ 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                                                                                                                                       | ±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода                                                            | ±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода                                                            | Качество электропитания сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.                                                                                                       |
| Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5                                                                                                                                                          | ±1кВ дифференциальный режим ±2кВ общий режим                                                                         | ±0,5, 1кВ дифференциальный режим ±1, 2кВ 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% Ut (>95% Ut) для 0,5 цикла 40% Ut (60% Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% Ut) на 5 сек. | <5% Ut (>95% Ut) для 0,5 цикла 40% Ut (60% Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% Ut) на 5 сек. | Качество электропитания сети должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. Если пользователь артроскопической системы требует продолжения работы при прерываниях электропитания, |
| 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: Ut – 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           | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - Руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6 | 3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц | 3 В                  | 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.<br>Рекомендуемый пространственный разнос<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$<br>80 МГц – 800 МГц<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$<br>80 МГц – 2,5 ГГц                                                                                                                                                                       |
| Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3 | 3 В/м 80 МГц -- 2,5 ГГц     | 3 В/м                | где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным от производителя передатчика, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<br>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).<br>Помехи могут возникать поблизости от оборудования, обозначенного следующим знаком:<br> |

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, АМ 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 артрископической 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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.                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |              |                   |

## Условные обозначения

Данный прибор и его маркировка содержит символы, обозначающие важную информацию, касающуюся безопасного и правильного использования прибора. Эти символы представлены ниже:



Прочтите инструкции по эксплуатации.



Предостережение: см. руководство пользователя.



Законный производитель.



Диапазон атмосферного давления



Диапазон окружающих температур



Серийный номер



Европейский представитель



Федеральный закон (США) разрешает продажу данного прибора только врачам



Прибор поставляется в нестерильном состоянии



Данный прибор содержит электрические и электронные части, предназначенные для утилизации. Запрещается утилизировать такие части вместе с другими городскими отходами: их необходимо утилизировать отдельно.



Хрупкое



Дата производства



Диапазон значений относительной влажности



Рабочая часть типа BF



Каталожный номер



Произведено в США



Обозначает соответствие 93/42/EEC

### Срок службы

Установленный срок эксплуатации рукоятки Formula – два года. Техническое обслуживание может продлить срок службы. Фактический срок эксплуатации зависит от длительности и частоты использования. Рукоятка Formula рассчитана на использование два раза в день в течение рабочей недели на протяжении года, примерно 500 раз в год.

### Утилизация

Данное устройство оснащено электронным оборудованием, поэтому утилизировать его нужно отдельно.

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с государственным и местным законодательством.

Гарантия предоставляется на все изделия марки TPS в случае, если не предусмотрено иное.

В США первоначальные покупатели могут получить гарантию на изделия компании Stryker на один год от даты покупки. Гарантия покрывает медицинские изделия, имеющие дефекты с точки зрения качества материала и изготовления. Случаи чрезмерного износа или ущерба, причиненного в результате эксплуатации не в соответствии с руководством пользователя, инструкциями по работе с устройством или инструкциями со стороны уполномоченного представителя компании Stryker гарантия не покрывает. Самостоятельная починка устройства может привести к утрате гарантии.

Гарантия распространяется на все покупки и выражается в починке или замене изделия на новое без взимания дополнительной платы. Другие гарантии не предоставляются. Гарантия наделяет Вас особыми субъективными правами, также у Вас есть и другие коммерческие права, в зависимости от законодательства Вашей страны.

Гарантия на некоторые виды изделий:

1. Универсальный ручной переключатель – 6 месяцев от даты осуществления платежа.
2. Приспособления к рукоятке – 6 месяцев от даты осуществления платежа.
3. На режущие инструменты гарантия не предоставляется.

Если Вы не проживаете в США, то за дополнительной информацией обратитесь, пожалуйста, к агенту по продажам в Вашем регионе или к дистрибьютору.

## Клиентское обслуживание

Со всеми вопросами по ремонту и обслуживанию медицинских изделий обращайтесь к уполномоченному представителю ООО Страйкер в России:

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект 39/80, корпус "В", 3-ий этаж

+7 (495) 783-42-17

+7 (499) 946-34-20

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)



Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Руководство пользователя на Рукоятки шейверные артроскопические с принадлежностями.

/Подпись/

Daniel Rana (Дэниел Рана)

Менеджер службы  
обеспечения  
качества/региональных связей  
Stryker EMEA<sup>1</sup>

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

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

*Краплин*

**Город Москва.**

**Третьего августа две тысячи шестнадцатого года.**

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-11-24595  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



*Дейнеко*



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

*Дейнеко*

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

- User guide for the Arthroscopy Shaver Handpieces.



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

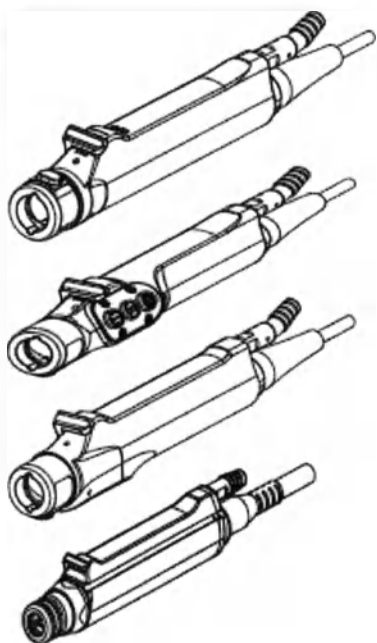
---

Ondina Iovicin

Reg. Affairs/Quality Assurance  
Director

Stryker EEMEA

# /STRYKER®/



## Рукоятки шейверные артроскопические

Руководство пользователя

**Номер по каталогу** 375-701-500

Рукоятка шейверная Formula  
без кнопок управления

**Номер по каталогу** 375-704-500

Рукоятка шейверная Formula

**Номер по каталогу** 375-708-500

Рукоятка шейверная Formula 180

**Номер по каталогу** 275-601-500

Рукоятка шейверная для работы  
на малых суставах

## Содержание

|                                |      |
|--------------------------------|------|
| Руководство пользователя ..... | RU-1 |
|--------------------------------|------|

## Содержание

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Предостережения и меры предосторожности .....      | 3  |
| Описание устройства/назначение.....                | 6  |
| Показания и противопоказания .....                 | 9  |
| Сборка и настройка .....                           | 10 |
| Работа с рукояткой шейверной артроскопической..... | 13 |
| Очистка и стерилизация .....                       | 16 |
| График технического обслуживания .....             | 26 |
| Поиск и устранение неисправностей .....            | 27 |
| Условные обозначения .....                         | 29 |

## Предостережения и меры предосторожности

### Предостережения

Во избежание получения пользователем и пациентом серьезных травм и/или повреждения устройства, пользователь должен соблюдать следующие меры предосторожности:

#### Перед операцией

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачам или лицам, действующим по заказу врача.
- Для того, чтобы избежать серьезных травм, а также не повредить медицинское изделие, ознакомьтесь с данным руководством и с инструкциями по использованию других компонентов артроскопической системы (консоли, педали управления и режущих инструментов) перед тем, как начать операцию.
- Перед использованием рукояток проверьте их на наличие каких-либо повреждений. Не используйте рукоятки при наличии повреждений.
- Отрегулируйте работу всей системы и проверьте исправность каждого ее компонента перед тем, как использовать рукоятку.
- Перед каждым использованием, в том числе и перед первым, нужно провести очистку и стерилизацию рукоятки.

#### Во время проведения операции

- Рукоятка шейверная артроскопическая предназначена для использования только квалифицированными хирургами, имеющим опыт проведения операций в области артроскопической хирургии. Неправильное использование рукояток шейверных артроскопических может привести к травмам пациента и повреждению деталей системы.
- Рукоятки шейверные артроскопические вырабатывают электронные помехи, которые могут препятствовать выдаче правильных показаний ЭКГ. В случае получения ошибочных показаний во время использования рукоятки шейверной артроскопической выключите ее питание до получения показаний ЭКГ, чтобы убедиться, что электронные помехи не влияют на эти показания.
- Не используйте рукоятку шейверную артроскопическую до погружения инструмента в раствор и включения аспирации (не меньше 5 дюймов рт. ст.). Несоблюдение этого условия может привести к чрезмерному износу режущих инструментов, перегреву, внесению дисперсных загрязнений и скопление нежелательных веществ в операционном поле.
- Не сгибайте инструменты и не используйте их для поднятия чего-либо. Из-за чрезмерной нагрузки инструменты могут сломаться и нанести травму пациенту и медперсоналу операционной. Отломившиеся части инструмента могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Использование режущих инструментов рукоятки шейверной артроскопической при частоте вращения больше 6000 об/мин может привести к образованию частиц.
- Во избежание получения травм запрещается заменять режущие инструменты во время работы рукоятки шейверной артроскопической.

- Для работы с рукоятками шейверными серии Formula необходимо использовать только режущие инструменты Formula (375-XXX-XXX, 380-XXX-XXX, 385-XXX-XXX) и Crossfire™ Xtreme (475-XXX-XXX, 480-XXX-XXX и 485-XXX-XXX). Использование других инструментов может привести к непредвиденным последствиям. Ознакомиться с полным перечнем инструментов можно, обратившись к представителю или в отделение сервисного обслуживания клиентов компании Страйкер / Stryker.
- Для работы с рукояткой шейверной для работы на малых суставах необходимо использовать только фрезы для малых суставов (275-627-000, 275-637-000, 275-628-000, 275-628-000, 275-641-000, 275-647-000, 275-831-000). Использование других инструментов может привести к непредвиденным последствиям. Ознакомиться с полным перечнем инструментов можно, обратившись к представителю или в отделение сервисного обслуживания клиентов компании Страйкер / Stryker.
- Не разрешается изменять инструменты каким-либо образом. Изменение инструментов может привести к повреждению устройства и травме пациента и медперсонала операционной. Отломившиеся части инструмента могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Избегайте контакта инструментов с другими металлическими предметами. Не вставляйте металлические предметы в полость вокруг рабочей части инструмента. При контакте инструмента с металлическими объектами инструмент может сломаться, в результате чего его части могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Не используйте рукоятку вблизи воспламеняющихся анестетиков, других горючих газов или веществ, воспламеняемых жидкостей, таких как средства и тинктуры для подготовки кожи или окислителей. Необходимо всегда соблюдать меры противопожарной безопасности.
- Не используйте этот прибор в помещениях с высоким содержанием кислорода, закиси азота (N<sub>2</sub>O) или в присутствии других окислителей во избежание взрыва. Убедитесь в отсутствии утечек в местах соединений.

### После операции

- Обрабатывайте рукоятку после каждого применения.

Во избежание возможных повреждений прибора учитывайте следующие меры предосторожности:

- Аккуратно распакуйте прибор и осмотрите его на предмет повреждений, которые могли быть получены при транспортировке. При обнаружении повреждения запрещается использовать данный прибор.
- Перед операцией проверьте функционирование рукоятки. Перед отправкой данный прибор был полностью протестирован на заводе.
- Не разрешается ремонтировать или регулировать внутренние части прибора способами, не указанными в руководстве пользователя.
- Строго следуйте инструкциям по уходу и очистке прибора, приведенным в данном руководстве пользователя. Несоблюдение данных инструкций может вызвать повреждения.
- Перед сборкой или подсоединением прибора прочтите все руководство пользователя.

### Кабель

- Не вкручивайте и не вворачивайте штекер кабеля для его подключения или отсоединения. Данный штекер является защелкивающимся соединителем и поэтому может быть поврежден при его вкручивании или выкручивании.

- Во избежание повреждения кабеля при его подсоединении или отсоединении беритесь только за его накатную часть. Запрещается тянуть за кабель.

#### **Рукоятка шейверная артроскопическая**

- Не препятствуйте работе рукоятки: это может вызвать повреждение мотора.
- Перед очисткой или стерилизацией рукояток шейверных серии Formula всегда используйте защитный колпачок. Попадание влаги на соединительные штыри штекера кабеля вызовет его повреждение.
- Не погружайте горячую рукоятку в жидкость: это может привести к ее повреждению.

## Описание прибора / Назначение

**Рукоятки шейверные артроскопические** предназначены для резекции/удаления мягкой и костной ткани с помощью сменных инструментов во время хирургических операций.

**Рукоятка шейверная артроскопическая** - это электромеханический ручной хирургический инструмент со сменными инструментами, используемый для иссечения и удаления частей кости и завершения хирургической обработки мягких тканей. Рукоятка шейверная артроскопическая представляет собой быстрозажимной механизм: инструмент легко вставляется и вынимается; сквозной аспирационный канал позволяет осуществлять удаление ирригационной жидкости с операционного поля.

Доступны следующие модели рукояток:

| Модель                                           | Номер детали | Управление                                                                                 |
|--------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рукоятка шейверная Formula без кнопок управления | 375-701-500  | Педаль управления                                                                          |
| Рукоятка шейверная Formula                       | 375-704-500  | Ручное управление с помощью кнопок, находящихся на корпусе рукоятки, или педали управления |
| Рукоятка шейверная Formula 180                   | 375-708-500  | Ручное управление с помощью кнопок, находящихся на корпусе рукоятки, или педали управления |
| Рукоятка шейверная для работы на малых суставах  | 275-601-500  | Педаль управления                                                                          |

Примечание:

- Рукоятка шейверная Formula без кнопок управления аналогична модели с ручным управлением, за исключением отсутствия кнопок управления.
- Несмотря на разное расположение кнопок, функции кнопок рукоятки шейверной Formula 180 аналогичны функциям кнопок модели рукоятки шейверной Formula.
- Рукоятки шейверные Formula и рукоятки шейверные для работы на малых суставах совместимы только с артроскопическими системами и педалями управления производства компании Страйкер / Stryker.

## Рукоятки шейверные серии Formula

Рукоятки Formula оснащены технологией распознавания режущих инструментов, что исключает необходимость ввода названий инструментов и скорости работы на консоли. При установке режущего инструмента в рукоятку Formula, рукоятка идентифицирует инструмент и автоматически предлагает оптимальную скорость и настройки резания.

RU-6

## Устройство рукоятки шейверной Formula

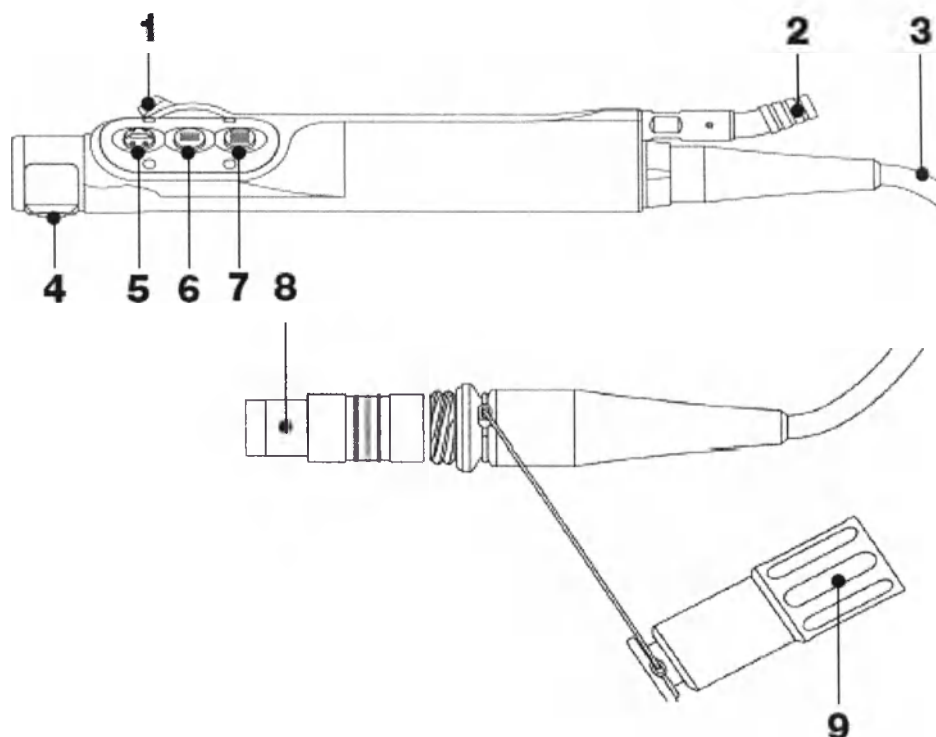


Рисунок 1: Рукоятка шейверная Formula

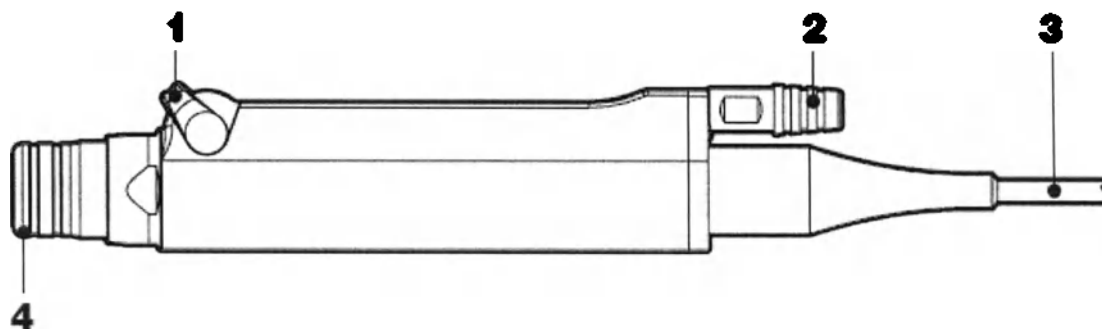
- |                                 |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Регулятор скорости аспирации | Регулирует скорость аспирации жидкости от высокой до низкой                                                                                              |
| 2. Разъем аспирационной трубки  | Подсоединение аспирационной трубки для отвода ирригационной жидкости                                                                                     |
| 3. Кабель рукоятки              | Подсоединение рукоятки к консоли шейвера                                                                                                                 |
| 4. Кнопка быстрого разъединения | Удаление инструментов из рукоятки                                                                                                                        |
| 5. Кнопка I                     | Запуск работы рукоятки (или выполнение запрограммированной функции)                                                                                      |
| 6. Кнопка II                    | Выбор между режимами прямого, обратного хода или осцилляторного режима (или выполнение запрограммированной функции)                                      |
| 7. Кнопка III                   | Выбор между режимами прямого и обратного хода, когда рукоятка находится в режиме прямого или обратного хода (или выполнение запрограммированной функции) |
| 8. Штекер кабеля                | Подсоединение рукоятки к порту консоли                                                                                                                   |
| 9. Защитный колпачок            | Защита штекера кабеля во время стерилизации                                                                                                              |

RU-7

## Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

Рукоятка шейверная для работы на малых суставах – , легкая и компактная рукоятка, разработанная для применения на малых суставах.

### Устройство рукоятки шейверной для работы на малых суставах



1. Рычаг управления аспирацией

Регулирует скорость аспирации жидкости от высокой до низкой

2. Разъем аспирационной трубки

Подсоединение аспирационной трубки для отвода ирригационной жидкости

3. Кабель рукоятки

Подсоединение рукоятки к консоли шейвера

4. Запорное кольцо

Удаление инструментов из рукоятки

RU-8

### Показания

**Рукоятка шейверная артроскопическая** используется хирургами во время ортопедических операций для резекции тканей и сверления кости. Рукоятка шейверная артроскопическая предназначена для использования на следующих суставах:

- Коленном
- Плечевом
- Голенистопадном
- Локтевом
- Лучезапястном
- Бедренном
- Височно-нижнечелюстном

Примерами использования рукоятки шейверной артроскопической могут служить: резекция поврежденного коленного сустава, субакромиальная декомпрессия, резекция синовиальных тканей в различных местах, и др. по усмотрению хирурга.

### Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

## Сборка и настройка

Перед настройкой рукоятки убедитесь, что консоль и педаль управления настроены надлежащим образом. Для ознакомления с инструкциями по настройке консоли прочтите руководство пользователя консолей Total Performance System (TPS), Crossfire™ или Consolidated Operating Room Equipment (CORE). Для ознакомления с инструкциями о настройке педали управления прочтите руководства пользователя педалей управления TPS, Crossfire™, iSwitch®.

|            | Только на английском языке | На испанском, немецком, французском, итальянском, нидерландском языках | На датском, финском, норвежском, португальском языках | На польском, греческом языках | На японском, китайском, корейском языках         |
|------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|
| TPS        | 5100-001-709               | 5100-001-712                                                           | 5100-001-733<br><br>(не включает норвежский язык)     | 5100-001-750                  | 5100-001-720<br><br>(не включает корейский язык) |
| CORE       | 5400-050-700               | 5400-050-716                                                           | 5400-050-734                                          | 5400-050-754                  | 5400-050-724                                     |
| Crossfire™ | 1000-401-036               | P11344                                                                 |                                                       |                               |                                                  |
| iSwitch®   | 1000-400-700               | 1000-400-700                                                           |                                                       |                               |                                                  |

## Настройка

Для настройки рукоятки выполните следующие шаги:

1. Подсоедините рукоятку к консоли шейвера.
2. Установите инструмент в рукоятку и удалите его из рукоятки.
3. Подсоедините аспирационную трубку к рукоятке.

## Подключение рукоятки к консоли

1. Совместите красную точку на штекере кабеля с красной точкой разъема кабеля на консоли.
2. Аккуратно введите штекер кабеля в разъем, как показано ниже на рисунке. Штекер закрепится (см. Рисунок 2). (Для того, чтобы отсоединить кабель, возьмите за накатную часть штекера и потяните).
3. Если применимо, нажмите на кнопку ОК на предупредительном экране консоли шейвера. Отобразится исходный экран.

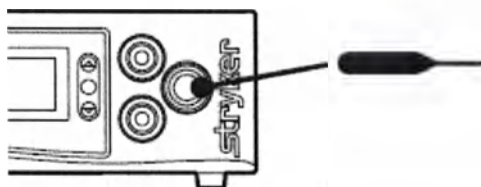


Рисунок 2: Консоль Crossfire™

RU-10

## Установка и удаление инструментов

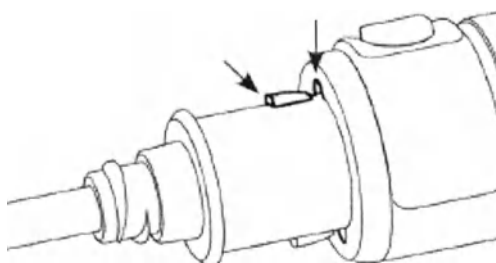


### Внимание!

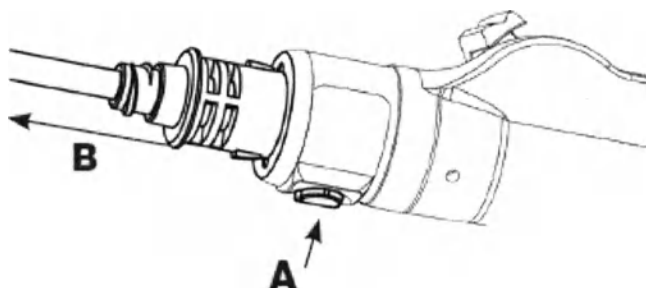
- Не сгибайте инструменты и не используйте их для поднятия чего-либо. Из-за чрезмерной нагрузки инструменты могут сломаться и нанести травму пациенту и медперсоналу операционной. Отломившиеся части инструментов могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.
- Избегайте контакта инструментов с другими металлическими предметами. Не вставляйте металлические предметы в полость вокруг рабочей части инструмента. При контакте инструмента с металлическими объектами инструмент может сломаться, в результате чего его части могут попасть в операционное поле, откуда их будет трудно извлечь.

### Рукоятки шейверные серии Formula

1. Совместите фиксирующие направляющие на основании инструмента с фиксирующими направляющими на рукоятке, как показано ниже.



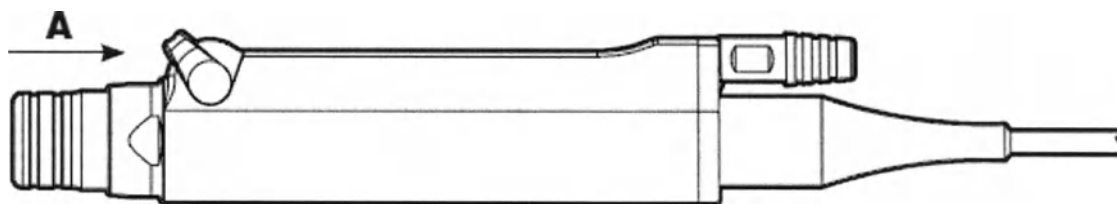
2. Вставляйте инструмент в рукоятку до тех пор, пока он не зафиксируется на месте.
3. Осторожно потяните за инструмент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
4. Для того, чтобы удалить инструмент, нажмите на кнопку быстрого разъединения на рукоятке (А) и выньте инструмент (В), как показано ниже.



RU-11

## Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

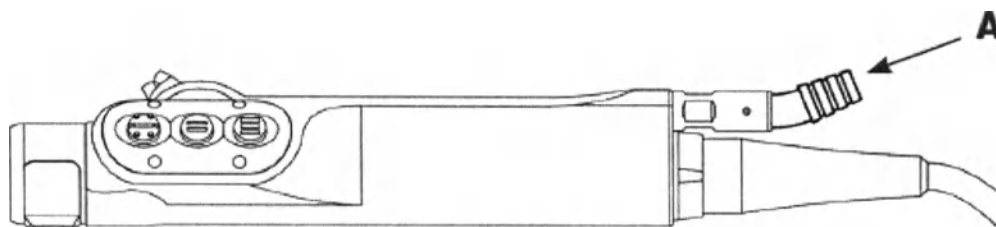
1. Нажмите на запорное кольцо (А) рукоятки, как показано ниже.



2. Аккуратно вставьте инструмент. Для надлежащей фиксации инструмента примените вращательное движение.
3. Отпустите запорное кольцо.
4. Осторожно потяните за установленный инструмент, чтобы убедиться в его надежной фиксации.
5. Чтобы удалить инструмент, нажмите на запорное кольцо рукоятки и выньте инструмент из рукоятки.

## Подсоединение аспирационной трубки к рукоятке

1. Подсоедините аспирационную трубку к разъему (А) аспирационной трубки на рукоятке, как показано ниже. Трубка должна закрывать всю резьбу разъема.



2. Аккуратно потяните за аспирационную трубку, чтобы убедиться в надежной фиксации трубки к рукоятке.
3. Отрегулируйте скорость аспирации.

# Работа с рукояткой шейверной артроскопической

Перед началом работы с рукояткой убедитесь, что консоль и рукоятка настроены правильно. Для ознакомления с инструкциями по настройке рукоятки, прочтите раздел «Установка и подсоединение» данного руководства пользователя. Для ознакомления с инструкциями по настройке консоли, прочтите руководство пользователя консоли TPS, CORE или Crossfire.

## Краткое описание начала работы

Работа с рукояткой включает в себя:

1. Выбор соответствующего режима работы режущего инструмента на панели управления
2. Выбор направления и скорости режущего инструмента
3. Управление рукояткой при помощи педали управления или кнопок на рукоятке
4. Регулирование скорости аспирации при помощи переключателя

## Выбор параметров работы инструментов

Инструменты двигаются в разных направлениях и с разной скоростью.

При изменении параметров работы инструментов, соблюдайте следующие рекомендации:

- Артроскопические режущие лезвия наиболее эффективны при резекции мягких тканей в осцилляционном режиме.
- Артроскопические буры наиболее эффективны в режиме прямого движения.

### Рукоятки шейверные серии Formula

Рукоятки шейверные серии Formula автоматически определяют оптимальные настройки для каждого установленного в рукоятку инструмента. После установки инструмента в рукоятку его наименование и оптимальная скорость работы высвечиваются на экране консоли.

### Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

Скорость и режим можно выбрать при помощи сенсорного экрана консоли или педали управления.

## Выбор направления движения инструмента и его скорости

Выбор направления движения инструмента и его скорости может осуществляться при помощи педали управления, рукоятки или консоли.

Есть три основных направления движения инструмента:

- Прямое
- Обратное
- Осцилляционное

При движении в прямом и обратном направлении, при помощи рукоятки можно выбрать одну из двух предустановленных скоростей:

- Высокая
- Низкая

## Управление рукояткой

Управление с помощью педали управления

Управление рукояткой может осуществляться при помощи педали управления. Для ознакомления с инструкциями по настройке прочтите соответствующее руководство пользователя педали управления и/или консоли.

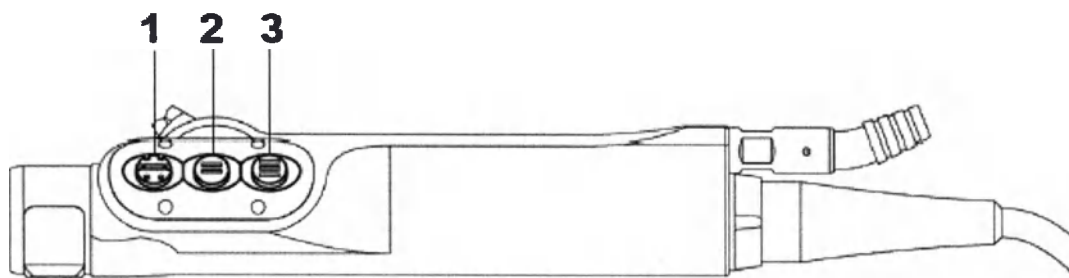


Рисунок 3: Педаль управления Crossfire

Примечание: педали управления могут быть настроены для более удобной работы пользователя. Для получения более подробной информации о настройках прочтите соответствующее руководство пользователя консоли.

## Ручное управление

Рукоятка шейверная Formula 180 и Рукоятка шейверная Formula могут управляться с помощью трех встроенных кнопок около места присоединения инструментов; как показано на рисунке. Описание кнопок и их настройки по умолчанию представлены ниже:



- |                       |                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Кнопка I (серая)   | Активирует работу рукоятки в направлении и режиме, выбранном на экране консоли                                     |
| 2. Кнопка II (желтая) | Осуществляет выбор между осцилляторным режимом и режимом прямого/обратного хода                                    |
| 3. Кнопка III (синяя) | Осуществляет выбор между режимами прямого и обратного хода когда рукоятка работает в режиме прямого/обратного хода |

### Примечание:

- Нажатие любой из трех кнопок во время работы рукоятки вызовет отключение рукоятки.
- Кнопки ручного управления можно настроить для более удобной работы пользователя. Для получения более подробной информации о настройках прочтите соответствующее руководство пользователя консоли.

## Управление аспирацией

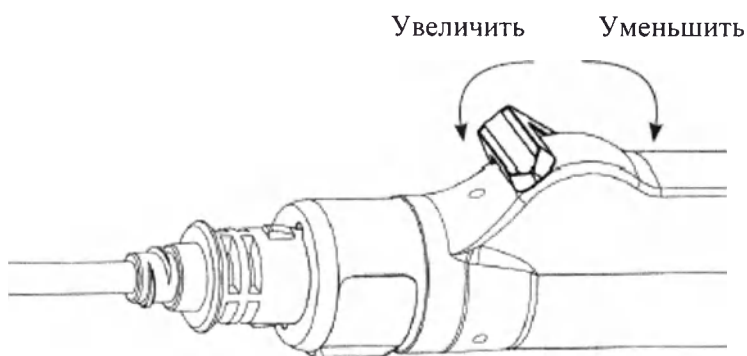


### Внимание!

Не используйте рукоятку до погружения инструмента в раствор и включения аспирации (не меньше 5 дюймов рт. ст.). Несоблюдение этого условия может привести к чрезмерному износу режущих инструментов, перегреву, внесению дисперсных загрязнений и скопление нежелательных веществ в операционном поле

Используйте рычаг управления аспирацией, как показано ниже:

- Для увеличения скорости аспирации направьте рычаг вперед к месту присоединения инструментов к рукоятке.
- Для снижения скорости аспирации потяните рычаг назад по направлению к корпусу рукоятки, как показано ниже.



## Очистка и стерилизация

Данные инструкции по обработке предоставлены в соответствии со стандартами AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, ISO 17664 и ISO 17665. Несмотря на то, что данные инструкции были утверждены компанией Страйкер / Stryker, получение требуемого результата обработки является ответственностью лица, осуществляющего обработку прибора с использованием оборудования, материалов и при содействии персонала на обрабатывающей установке. С его стороны должен производиться контроль и систематическое наблюдение за процессом обработки. Страйкер / Stryker рекомендует пользователям соблюдать указанные стандарты при обработке медицинских устройств.



**Внимание!**

- Для минимизации риска заражения перед первым и каждым последующим использованием рукоятки очищайте и стерилизуйте ее.
- Во время стерилизации убедитесь, что рычаг управления аспирацией полностью находится в положении ВКЛ.
- Выбор времени сушки зависит от нескольких параметров: высота, влажность, тип обмотки, предварительная обработка, размер камеры, объем нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное на автоклаве, обеспечивает полное высыхание хирургического оборудования.

### Предупреждение

- Всегда устанавливайте защитный колпачок на рукоятки шейверные серии Formula перед очисткой или стерилизацией. Попадание влаги может повредить контактные пины штекера кабеля.
- Не разрешается погружать рукоятку в жидкость для ее охлаждения после стерилизации: это может вызвать повреждение прибора. Прибор необходимо охлаждать, обернув его стерилизованной влажной губкой или тканью.
- Перекрестная стерилизация рукоятки не допускается. Чередование разных методов стерилизации может вызвать чрезмерный износ рукоятки. Долговечность работы прибора увеличивается при постоянном использовании одинакового метода стерилизации.
- Не оставляйте рукоятку в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить износ прибора.

### Ограничения обработки

- Правильная обработка прибора оказывает минимальное воздействие на рукоятку. Окончание срока службы определяется по износу и повреждению, полученным в результате использования прибора.
- Гарантия не распространяется на повреждения, полученные в результате неправильной обработки.

RU-16

## Очистка

### Очистка

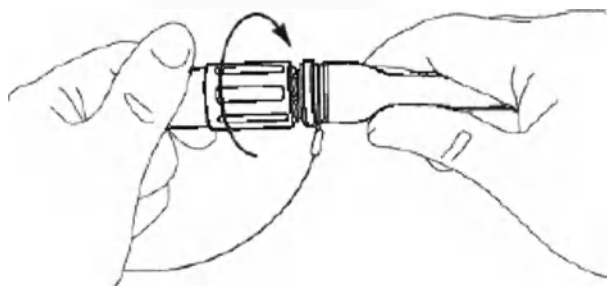
- При наличии загрязнений вытрите их с рукоятки при помощи одноразовых бумажных полотенец.
- При использовании автоматизированного метода очистки сразу после применения ополосните рукоятку стерильной дистиллированной водой.

### Загрязнение и транспортировка

Обработывайте прибор(-ы) после каждого применения.

### Подготовка к очистке

1. Отсоедините рукоятку от остальных компонентов системы.
  - Отсоедините рукоятку от консоли.
  - Удалите инструмент из рукоятки.
  - Утилизируйте все использованные инструменты в соответствии с больничным распорядком.
2. Подсоедините защитный колпачок к кабельному штекеру рукоятки шейверной серии Formula.
  - Наверните колпачок на штекер, как показано ниже.



RU-17

### 1. Протирка

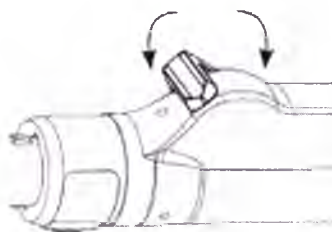
При наличии загрязнений вытрите ее с рукоятки при помощи одноразовых бумажных полотенец.

### 2. Погружение в ферментативное очищающее средство

- Подготовьте ферментативный моющий раствор<sup>1</sup> из теплой водопроводной воды в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протрите всю поверхность рукоятки при помощи мягкой чистой ткани, погруженной в моющий раствор.
- Погрузите рукоятку в моющий раствор таким образом, чтобы раствор промыл все внутренние и внешние поверхности рукоятки. Для введения раствора (по меньшей мере, 50 мл) в полости используйте шприц.
- Погрузите рукоятку в раствор не меньше, чем на 15 минут.

### 3. Очистка щеткой

- Тщательно очистите мягкой щеткой внешнюю поверхность рукоятки, включая сопряженную и шероховатую поверхности.
- Очистите щеткой все движущиеся части, включая регулятор скорости аспирации, перемещая их во все крайние положения, как показано ниже.



- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности моющим раствором (по меньшей мере, 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхности рукоятки при помощи мягкой щетки соответствующего размера, погруженной в моющий раствор. (Примечание: мягкой щеткой соответствующего размера для очистки внутренней поверхности рукоятки является ершик, подходящий для полостей рукоятки). Очистите щеткой полости рукоятки при положении регулятора скорости аспирации в крайних положениях.

<sup>1</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании Enzol при 1 унции/галлон при температуре 35-40°C.

#### 4. Промывание

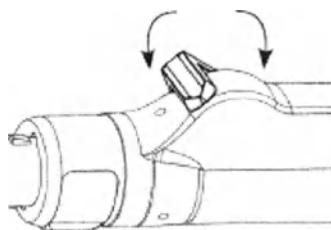
- Выньте рукоятку из моющего раствора и промойте ее водой<sup>2</sup> при комнатной температуре до полного удаления всех видимых остатков моющего средства.
- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности водой (минимум 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- После полного удаления остатков моющего средства промывайте рукоятку еще 30 секунд.
- Вытрите остатки воды с рукоятки, держа ее под наклоном.

#### 5. Промывание в неферментативном моющем средстве

- Подготовьте неферментативный моющий раствор<sup>3</sup> из теплой водопроводной воды в соответствии с рекомендациями производителя.
- Погрузите рукоятку в моющий раствор таким образом, чтобы раствор промыл все внутренние и внешние поверхности рукоятки. Для введения раствора (по меньшей мере, 50 мл) в полости используйте шприц.
- Погрузите рукоятку в раствор не меньше, чем на 15 минут.

#### 6. Очистка щеткой

- Тщательно очистите мягкой щеткой внешнюю поверхность рукоятки, включая сопряженную и шероховатую поверхности.
- Очистите щеткой все движущиеся части, включая регулятор скорости аспирации, перемещая их во все крайние положения, как показано ниже.



<sup>2</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании деионизированной воды, полученной обратным осмосом.

<sup>3</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании RenuKlenz™ при 1/4 унции/галлон при температуре 35-40°C.

- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности моющим раствором (по меньшей мере, 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхности рукоятки при помощи мягкой щетки соответствующего размера, погруженной в моющий раствор. (Примечание: мягкой щеткой соответствующего размера для очистки внутренней поверхности рукоятки является ершик, подходящий для полостей рукоятки). Очистите щеткой полости рукоятки при положении регулятора скорости аспирации в крайних положениях.

## 7. Промывание

- Выньте рукоятку из моющего раствора и промойте ее водой<sup>4</sup> при комнатной температуре до полного удаления всех видимых остатков моющего средства.
- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности водой (минимум 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- После полного удаления остатков моющего средства промывайте рукоятку еще 30 секунд.
- Вытрите остатки воды с рукоятки, держа ее под наклоном.

## 8. Сушка

Высушите рукоятку при помощи чистой ткани. Для сушки можно использовать отфильтрованный сжатый воздух<sup>5</sup>.

## 9. Осмотр

- Осмотрите рукоятку, включая все внутренние поверхности на предмет оставшихся загрязнений. При необходимости, для осмотра внутренних поверхностей используйте эндоскопическую камеру и эндоскоп.
- Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки, уделяя особое внимание этим участкам.

<sup>4</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании деионизированной воды, полученной обратным осмосом.

<sup>5</sup> Проведение сушки было утверждено при использовании сжатого воздуха при 20 атм.

### 1. Протирание

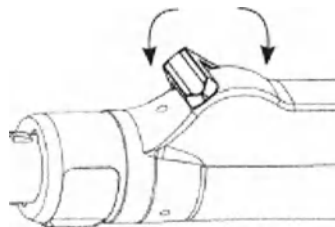
При наличии загрязнений вытрите их с рукоятки при помощи одноразовых бумажных полотенец

### 2. Погружение в ферментативное очищающее средство

- Подготовьте ферментативный моющий раствор<sup>6</sup> из теплой водопроводной воды в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протрите всю поверхность рукоятки при помощи мягкой чистой ткани, погруженной в моющий раствор.
- Погрузите рукоятку в моющий раствор таким образом, чтобы раствор промыл все внутренние и внешние поверхности рукоятки. Для введения раствора (по меньшей мере, 50 мл) в полости используйте шприц.
- Погрузите рукоятку в раствор не меньше, чем на 15 минут.

### 3. Очистка щеткой

- Тщательно очистите мягкой щеткой внешнюю поверхность рукоятки, включая сопряженную и шероховатую поверхности.
- Очистите щеткой все движущиеся части, включая регулятор скорости аспирации, перемещая их во все крайние положения, как показано ниже.



- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности моющим раствором (по меньшей мере, 50 мл), по меньшей мере, пять раз.

<sup>6</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании RenuKlenz™ при 1/4 унции/галлон при температуре 35-40°C.

- Тщательно очистите внутреннюю и внешнюю поверхности рукоятки при помощи мягкой щетки соответствующего размера, погруженной в моющий раствор. (Примечание: мягкой щеткой соответствующего размера для очистки внутренней поверхности рукоятки является ершик, подходящий для полостей рукоятки). Очистите щеткой полости рукоятки при положении регулятора скорости аспирации в крайних положениях.

#### 4. Промывание

- Выньте рукоятку из моющего раствора и промойте ее водой<sup>7</sup> при комнатной температуре до полного удаления всех видимых остатков моющего средства.
- Промойте все полости, щели и сопряженные поверхности водой (минимум 50 мл), по меньшей мере, пять раз.
- После полного удаления остатков моющего средства промывайте рукоятку еще 30 секунд.
- Вытрите остатки воды с рукоятки, держа ее под наклоном.

#### 5. Автоматическое мытье

- Поместите рукоятку под наклоном в автоматическую моечную машину.
- Установите следующие параметры, затем включите моечную машину:

<sup>7</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании деионизированной воды, полученной обратным осмосом.

<sup>8</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании Enzol® при 1 унции/галлон при температуре 35-40°C.

<sup>9</sup> Проведение очистки было утверждено при использовании RenuKlenz™ при 1/4 унции/галлон при температуре 35-40°C.

|                       | Время рециркуляции | Температура воды         | Тип моющего средства          |
|-----------------------|--------------------|--------------------------|-------------------------------|
| Предварительная мойка | 2 минуты           | холодная                 | нет данных                    |
| Ферментативная мойка  | 2 минуты           | горячая                  | ферментативное <sup>8</sup>   |
| Мойка 1               | 2 минуты           | 60°C (заданное значение) | неферментативное <sup>9</sup> |
| Промывание 1          | 2 минуты           | горячая                  | нет данных                    |
| Сушка                 | 7 минут            | 115°C                    | нет данных                    |

## 6. Сушка

Высушите рукоятку при помощи чистой ткани. Для сушки можно использовать отфильтрованный сжатый воздух<sup>5</sup>.

## 9. Осмотр

- Осмотрите рукоятку, включая все внутренние поверхности на предмет оставшихся загрязнений. При необходимости, для осмотра внутренних поверхностей используйте эндоскопическую камеру и эндоскоп.
- Если загрязнения остались, повторите процедуру очистки, уделяя особое внимание этим участкам.

## Дезинфекция (Опционально)

1. Продезинфицируйте прибор в дезинфицирующем растворе, содержащем глутаральдегид  $\geq 2,4\%$  в качестве активного ингредиента. Подготовьте раствор в соответствии с инструкциями<sup>10</sup> производителя.
2. Погрузите прибор в дезинфицирующий раствор, температура которого 25°C, заполняя все полости, минимум на 45 минут.
3. Промойте прибор в ванне со стерильной водой. Погрузите прибор в воду, потрясите его по водой, оставьте его в воде самое меньшее на одну минуту. Повторите промывание еще два раза, каждый раз используя ванну с новой водой.
4. Сразу после промывания просушите все части стерильной неволокнистой тканью.

<sup>10</sup> Для эффективной дезинфекции было утверждено использование CIDEX® Activated.

## Стерилизация

Подготовка к стерилизации

- Если защитный колпачок еще не установлен, установите его на штекер кабеля рукояток шейверных серии Formula .
- Полностью откройте клапан аспирации.

RU-23

|                           |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Упаковка для стерилизации | Если в инструкциях по методу стерилизации не указано иное, оберните рукоятку два раза.                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
| Стерилизация              | Стерилизуйте рукоятку в соответствии с параметрами, указанными для каждого следующего метода:                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|                           | Стерилизация паром                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|                           | Скоростной автоклав                                                                                               | Форвакуум                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 250° по Фаренгейту гравитация                         | 270° по Фаренгейту гравитация                         |
| Метод стерилизации        | Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха                                                             | Форвакуумный стерилизатор                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха | Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха |
| Обертка                   | не обернутый                                                                                                      | обернутый или не обернутый                                                                                                                                                                                                                                                                                              | обернутый                                             | обернутый                                             |
| Температура               | 132-134°C<br>(270-272°F)                                                                                          | 132-134°C<br>(270-272°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 121-123°C<br>(250-254°F)                              | 132-134°C<br>(270-272°F)                              |
| Время цикла               | 10 минут                                                                                                          | 4 минуты                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 45 минут                                              | 35 минут                                              |
| Время сушки               | —                                                                                                                 | 10 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10 минут                                              | 10 минут                                              |
|                           | <div></div> <div>Внимание!</div> | Время сушки зависит от нескольких параметров: высота, влажность, тип обертки, предварительная обработка, размер камеры, объем нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное на автоклаве, обеспечивает полное высыхание хирургического оборудования. |                                                       |                                                       |
|                           | 100% EtO (Рукоятки шейверные серии Formula и рукоятка шейверная для работы на малых суставах)                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       |                                                       |
|                           | Предварительная обработка                                                                                         | Стерилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Аэрация                                               |                                                       |
| Температура               | 55°C<br>(131°F)                                                                                                   | 55°C<br>(131°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 55°C<br>(131°F)                                       |                                                       |
| Относительная влажность   | 70%                                                                                                               | 70%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | —                                                     |                                                       |
| Заданные значения вакуума | 1.30 атм                                                                                                          | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | —                                                     |                                                       |
| Концентрация EtO          | —                                                                                                                 | 600±25 мг/л                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | —                                                     |                                                       |
| Время                     | 1 час                                                                                                             | 4 часа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12 часов                                              |                                                       |

|                           | 100% EtO (только рукоятки шейверные серии Formula)                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                 |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
|                           | Предварительная обработка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Стерилизация    | Аэрация         |
| Температура               | 55°C<br>(131°F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 55°C<br>(131°F) | 55°C<br>(131°F) |
| Относительная влажность   | 70%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 70%             | —               |
| Заданные значения вакуума | 1.30 атм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | —               | —               |
| Концентрация EtO          | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 725±25 мг/л     | —               |
| Время                     | 1 час                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2 часа          | 12 часов        |
|                           | <b>STERRAD® 100S (только рукоятки шейверные серии Formula)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь в том, что на рукоятках шейверных серии Formula установлены защитные колпачки.</li> <li>Работа со стерилизационной системой STERRAD® 100S должна осуществляться только в соответствии с инструкциями производителя.</li> </ul> |                 |                 |
| Хранение                  | Нет данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                 |
| Дополнительная информация | Нет данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                 |

## График технического обслуживания

Для обеспечения безопасной работы и долговечности **рукояток шейверных артроскопических** соблюдайте следующий порядок технического обслуживания:

### Предостережение

Для обеспечения равномерного рассеивания тепла и для того, чтобы суставы оставались чистыми, используйте рукоятку шейверную артроскопическую только, если аспирация и ирригация работают надлежащим образом. В ходе проверки работы рукоятки шейверной артроскопической погрузите инструменты в стерильную ирригационную жидкость и включите аспирацию.

### Перед каждой операцией

1. До установки инструмента в рукоятку включите ее и запустите все функции, режимы и установки, чтоб убедиться, что прибор реагирует надлежащим образом. Проверьте работу всех частей, а также убедитесь в том, что все части на месте и надежно фиксированы. Обращайте внимание на любой необычный шум или вибрацию, а также скорость работы прибора.
2. Для получения информации о калибровке или при появлении вопросов обращайтесь к представителю, дистрибьютеру, в отделение сервисного обслуживания клиентов компании Страйкер / Stryker или ближайший филиал Страйкер / Stryker.

### Каждые 12 месяцев

1. Проверьте ток утечки при помощи цифрового мультиметра RMS и анализатора эксплуатационной безопасности. Для получения информации о работе анализатора прочтите инструкции.
2. При хранении и транспортировке рукоятки шейверной артроскопической упаковывайте прибор только в оригинальные упаковочные материалы.

## Поиск и устранение неисправностей

| Неисправность           | Возможная причина                                                   | Возможное решение                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструмент не вращается | Инструмент не установлен надлежащим образом.                        | Удалите инструмент и повторно вставьте его в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Установка и удаление инструментов» настоящего руководства пользователя.                |
| Рукоятка не работает    | Рукоятка не подсоединена к консоли надлежащим образом.              | Выньте кабель рукоятки и повторно подсоедините его к консоли в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Подключение рукоятки к консоли» настоящего руководства пользователя. |
|                         | Неисправен шнур.                                                    | Отправьте рукоятку на ремонт.                                                                                                                                                            |
|                         | Шнур педали управления не подсоединен к консоли надлежащим образом. | Отсоедините шнур педали управления от консоли и повторно подсоедините его в соответствии с инструкциями, приведенными в руководствах пользователя консоли и педали управления.           |

## Технические характеристики

### Примечание:

- Для получения дополнительной информации о характеристиках электробезопасности прочтите руководство пользователя стандартной консоли и ирригационной консоли.
- Соблюдайте действующие положения по утилизации отходов, комплектующих и оборудования.

### Рукоятка шейверная Formula / Formula без кнопок управления / Formula 180

|                        |                                                                                                          |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальная скорость: | 12000 об/мин                                                                                             |
| Габариты:              | 6,25 (длина) x 1,35 (высота) x 0,94 (ширина)<br>(15,87 см (длина) x 3,43 см (высота) x 2,93 см (ширина)) |
| Вес:                   | 8,8 унций (250 г)                                                                                        |

### Условия эксплуатации

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| Диапазон окружающих температур:            | от 10 до 40°C      |
| Диапазон значений относительной влажности: | от 30 до 75%       |
| Диапазон атмосферного давления:            | от 700 до 1060 гПа |

### Условия хранения и транспортировки

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| Диапазон окружающих температур:            | от -35 до 65°C     |
| Диапазон значений относительной влажности: | от 10 до 75%       |
| Диапазон атмосферного давления:            | от 500 до 1060 гПа |

### Классификация

Рабочая часть типа BF, непрерывный цикл работы

### Рукоятка шейверная для работы на малых суставах

|                        |                                                                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальная скорость: | 3000 об/мин                                                                                     |
| Габариты:              | 6,20 (длина) x 1,125 (высота) x 0,9 (ширина)<br>(15 см (длина) x 3 см (высота) x 2 см (ширина)) |
| Вес:                   | 7,1 унций (200 г)                                                                               |

## Условные обозначения

Данный прибор и его маркировка содержит символы, обозначающие важную информацию, касающуюся безопасного и правильного использования прибора. Эти символы представлены ниже:



Прочтите инструкции по эксплуатации.



Предостережение: см. руководство пользователя.



Законный производитель.



Диапазон атмосферного давления



Диапазон окружающих температур

SN

Серийный номер



Европейский представитель

R<sub>x</sub> ONLY

Федеральный закон (США) разрешает продажу данного прибора только врачам



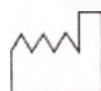
Прибор поставляется в нестерильном состоянии



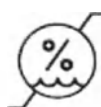
Данный прибор содержит электрические и электронные части, предназначенные для утилизации. Запрещается утилизировать такие части вместе с другими городскими отходами: их необходимо утилизировать отдельно.



Хрупкое



Дата производства



Диапазон значений относительной влажности



Рабочая часть типа BF

REF

Каталожный номер



Произведено в США

CE 0197

Обозначает соответствие 93/42/ЕЕС



[Перевод титульного листа на документе «Руководство пользователя на Рукоятки шейверные артроскопические», представленном на русском языке.]

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

- Руководство пользователя на Рукоятки шейверные артроскопические.

Ондина Иовисин

директор службы обеспечения

качества/региональных связей

StrykerEEMEA

<sup>1</sup> 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 №

11-9-11190

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин

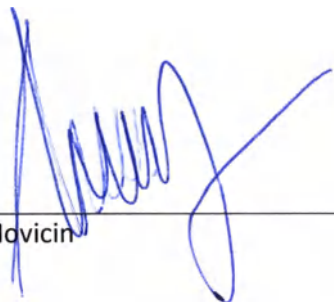


Всего прошнуровано,  
пронумеровано  
скреплено  
печатью 33 лист (-а, -ов)  
временно испо-  
бязанности нотариуса



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

- User guide for the Shaver Handpiece Tray.



---

Ondina Iovicin

Reg. Affairs/Quality Assurance  
Director

Stryker EEMEA

# Руководство по стерилизации

## /STRYKER®/

**Лоток стерилизационный для рукояток  
шейверных артроскопических**

Номер по каталогу 0272700000



CE

R<sub>x</sub> ONLY

## Содержание

|                                               |    |
|-----------------------------------------------|----|
| Введение                                      | 2  |
| Целевое использование стерилизационного лотка | 2  |
| Предостережения                               | 3  |
| Меры предосторожности                         | 3  |
| Инструкции                                    | 4  |
| Устройство стерилизационного лотка            | 10 |
| Справочные документы                          | 11 |

## Введение

Данное руководство по стерилизации предоставляет инструкции по очистке и стерилизации следующего стерилизационного лотка:

### **272-700-000                    Лоток стерилизационный для рукояток шейверных артроскопических**

Данный стерилизационный лоток предназначен для работы **только** со следующим оборудованием. Для конфигурации лотка/прибора смотрите раздел «Устройство стерилизационного лотка» данного руководства.

| Номер в каталоге | Описание                                         |
|------------------|--------------------------------------------------|
| 375-708-500      | Рукоятка шейверная Formula 180                   |
| 375-704-500      | Рукоятка шейверная Formula                       |
| 375-701-500      | Рукоятка шейверная Formula без кнопок управления |
| 275-601-500      | Рукоятка шейверная для работы на малых суставах  |

Несмотря на то, что данные инструкции были утверждены производителем для подготовки лотка к повторному использованию, за пользователем сохраняется ответственность по обеспечению желаемого результата стерилизации (надлежащее проведение, используемое оборудование, материалы, выполняющие стерилизацию сотрудники). Как правило, это требует проверки и регулярного контроля процесса.

## Назначение стерилизационного лотка

Стерилизационный лоток представляет собой контейнер из пластика и/ или металла, предназначенный для хранения и защиты хирургического оборудования во время процесса стерилизации. Он состоит из сцепляющихся лотка и крышки, которые имеют отверстия для обеспечения внешнего доступа стерилизующего агента к приборам, находящимся внутри лотка.

Стерилизационные лотки обычно имеют силиконовые вкладыши или набор креплений, которые предохраняют приборы во время процесса стерилизации. Некоторые модели имеют отдельные внутренние лотки, обеспечивающие разделение приборов.

## Предостережения

- Данные инструкции предназначены только для стерилизации лотка и приборов, описанных в данном документе. Использование условий или параметров, не описанных в данной инструкции, может привести к неполной стерилизации.
- Данные инструкции не заменяют собой инструкции по очистке отдельного оборудования. Перед стерилизацией обработайте все приборы согласно соответствующим руководствам пользователя.
- Используйте необходимые средства защиты (перчатки, защита глаз и т.д.) во время стерилизации любого медицинского прибора.
- И оборудование, и лоток должны быть очищены перед стерилизацией, в противном случае стерилизация будет неполной.
- Стерилизационный лоток, его крышка и любые внутренние компоненты были разработаны и утверждены для использования в качестве единой системы. Не разделяйте компоненты системы для отдельного или совместного использования, это может привести к неполной стерилизации.
- Перед использованием осматривайте лоток и его компоненты на предмет внешних повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте лоток, если он поврежден.

## Меры предосторожности

- Перед подъемом лотка в сборе, убедитесь, что защелки, соединяющие крышку и лоток, надежно закреплены.
- Лоток не предназначен для использования в качестве контейнера для переноски. Для избежания повреждений извлеките все устройства и храните их отдельно.

### Ограничения по стерилизации

- Правильная стерилизация имеет минимальное воздействие на лоток. Срок службы обычно зависит от изнашивания и повреждений во время использования.
- Не стерилизуйте лоток разными методами. Использование различных методов стерилизации может значительно снизить производительность лотка.
- Не оставляйте лоток в растворах дольше, чем необходимо. Это может ускорить нормальный износ предмета.
- Повреждения, полученные в результате неправильной обработки, не покрываются гарантией.

# Инструкции

Инструкции применимы только к стерилизационному лотку. Инструкции по очистке отдельных приборов смотрите в их соответствующих руководствах пользования.

## Способ применения

- Вытрите излишнее загрязнение в лотке с помощью одноразовых бумажных полотенец.
- Если будет использоваться автоматический метод очистки, промойте лоток стерильной дистиллированной водой сразу после использования.

## Герметичность и транспортировка

Повторная обработка приборов/лотка в кратчайшие сроки после практического использования.

## Подготовка к ручной очистке

<sup>1</sup>Очистка была проверена при использовании средства Enzo1® при 1 унция/галлон и при 35-40 °C

1. Разберите лоток на его отдельные компоненты: основа, крышка, и (если присутствуют) силиконовые подкладки.
2. Подготовьте ферментативное моющее средство<sup>1</sup> в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Протрите весь лоток с помощью чистой ткани, смоченной в моющем средстве.
4. Погрузите лоток в моющее средство.
5. Вымочите лоток в моющем средстве в течение 15 минут.

## Ручная очистка

### 1. Чистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю часть лотка щёткой с мягкой щетиной, уделяя внимание любым сопрягаемым или грубым поверхностям.
- Используя ершик для чистки трубки и щетку, очистите и промойте труднодоступные области лотка.
- Соберите лоток, очищая любые подвижные части в своих предельно открытых и закрытых позициях.

## 2. Промывание

- Промойте лоток с помощью воды, очищенной при помощи обратного осмоса и ионного обмена, при температуре окружающей среды, чтобы удалить все остатки моющих средств. После удаления всех остатков моющих средств, продолжите промывание минимум 30 сек.
- Слейте лишнюю воду из лотка и высушите его, используя чистую ткань и отфильтрованный под давлением воздух (40 фунтов на квадратный дюйм).
- Внешне осмотрите лоток на предмет его чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам. Если грязь сохраняется, повторите шаги 1 и 2.

## 3. Вымачивание

- Подготовьте не ферментативное моющее средство<sup>2</sup> в соответствии с рекомендациями производителя.
- Полностью погрузите лоток и впрысните на любые сопрягаемые поверхности минимум 50 мл моющего средства.
- Вымочите лоток в течение минимум 15 минут.

## 4. Чистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю часть лотка щёткой с мягкой щетиной.
- Впрысните подготовленное моющее средство на любые сопрягаемые поверхности минимум пять раз.
- Соберите лоток, очищая любые подвижные части в своих предельно открытых и закрытых позициях.
- Используя ершик для чистки трубки и распылитель, очистите и промойте труднодоступные области лотка.

## 5 Промывание

- Промойте лоток с помощью воды, очищенной при помощи обратного осмоса и ионного обмена, при температуре окружающей среды, чтобы удалить все остатки моющих средств. После удаления всех остатков моющих средств, продолжите промывание минимум 30 сек.
- Слейте лишнюю воду из лотка и высушите его, используя чистую ткань и отфильтрованный под давлением воздух (40 фунтов на квадратный дюйм).
- Внешне осмотрите лоток на предмет его чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

<sup>2</sup>Очистка была проверена при использовании средства Renu-Klenz™ при 1/4 унция/галлон и при 35–40 °C.

## 1. Промывание

- Разберите лоток на его отдельные компоненты: основа, крышка, и (если присутствуют) силиконовые подкладки.
- Промойте лоток с помощью воды, очищенной при помощи обратного осмоса и ионного обмена, при температуре окружающей среды, чтобы удалить все остатки моющих средств. После удаления всех остатков моющих средств, продолжите промывание минимум 30 сек.
- Поместите лоток в промывочное устройство под наклоном, чтобы облегчить слив.

## 2. Автоматическая мойка

- Настройте промывочное устройство, используя приведенные ниже настройки.

|                                 | Время рециркуляции | Температура воды                | Моющее средство (тип и концентрация)           |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Предварительная промывка</b> | 2 мин.             | Холодная водопроводная вода     | -                                              |
| <b>Ферментная мойка</b>         | 2 мин.             | Горячая водопроводная вода      | Ферментативное моющее средство <sup>1</sup>    |
| <b>Мытье 1</b>                  | 2 мин.             | Заданное значение 60°C (140°F)  | Не ферментативное моющее средство <sup>2</sup> |
| <b>Промывание 1</b>             | 2 мин.             | Подогретая до 60°C (140°F)      | -                                              |
| <b>Этап сушки</b>               | 7 мин.             | Температура сушки 115°C (239°F) | -                                              |

## 3. Сушка

- Извлеките лоток из промывочного устройства после завершения этапа сушки.
- Высушите лоток, используя чистую ткань и отфильтрованный под давлением воздух (40 фунтов на квадратный дюйм).
- Внешне осмотрите лоток на предмет его чистоты, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

<sup>3</sup> Очистка была проверена при использовании средства Enzo1® при 1 унция/галлон.

<sup>4</sup> Очистка была проверена при использовании средства Renu-Klenz™ при 1/4 унция/галлон.

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                |                        |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Техническое обслуживание  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Стерилизационный лоток не требует регулярного технического обслуживания.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                             |                                |                        |
| Осмотр и тестирование     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Осматривайте лоток на предмет вмятин и трещин. Если наблюдается или замечается проблема, лоток должен быть возвращен для ремонта.</li> <li>Осматривайте все компоненты на предмет чистоты. Если присутствует жидкость или накопление ткани, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.</li> </ul> |                                |                        |
| Упаковка для стерилизации | <ul style="list-style-type: none"> <li>Дважды оберните лоток, если иное не указано ниже.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                        |
| Стерилизация              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Подготовьте приборы и стерилизационный лоток, как указано в разделе «Устройство стерилизационного лотка» ниже.</li> <li>Стерилизуйте приборы внутри лотка согласно параметрам, указанным ниже.</li> </ul>                                                                                                       |                                |                        |
|                           | Окись этилена (EtO)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                |                        |
|                           | Предварительное кондиционирование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Стерилизация                   | Вентиляция             |
|                           | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 55°C<br>(131°F)                | 55±4°C<br>(131±7°F)    |
|                           | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 70%                            | -                      |
|                           | Установленное вакуумное значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.30 фунтов на квадратный дюйм | -                      |
|                           | Содержание EtO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -                              | 600 мг/л<br>(100% EtO) |
|                           | Время                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 60 минут                       | 240 минут              |
|                           | 12 часов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |                        |

## STERRARD®

Для стерилизации приборов и лотка следуйте инструкциям производителя.  
Выбирайте соответствующий цикл.

| STERRARD® 100S и<br>STERRARD® NX                                | STERRARD® Продвинутый<br>NX                                       |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 375-708-500 Рукоятка шейверная<br>Formula 180                   | 275-601-500 Рукоятка<br>шейверная для работы на малых<br>суставах |
| 375-704-500 Рукоятка шейверная<br>Formula                       |                                                                   |
| 375-701-500 Рукоятка шейверная<br>Formula без кнопок управления |                                                                   |

## Паровой стерилизатор

|              | Гравитационный   | Предвакуумный    | «Быстрый»<br>предвакуумный |
|--------------|------------------|------------------|----------------------------|
| Упаковывание | двойное          | двойное          | -                          |
| Температура  | 132°C<br>(270°F) | 132°C<br>(270°F) | 132°C<br>(270°F)           |
| Время        | 20 минут         | 4 минуты         | 4 минуты                   |
| Время сушки  | 60 минут         | 50 минут         | -                          |

**Предупреждение:** время сушки зависит от нескольких переменных: высота, влажность, тип обертки, предварительное кондиционирования, размер камеры, масса груза, материал груза и размещение в камере. Пользователи должны проверить, происходит ли сушка хирургического оборудования при заданном времени.

**Предупреждение:** данные инструкции были разработаны на основе руководств AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79 и компания Страйкер / Stryker рекомендует пользователям ознакомиться с этими стандартами.

|                                  |                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Хранение</b>                  | В лотках с невпитывающими вкладышами (например, пластиковыми или с силиконовыми вкладышами) может происходить образование конденсата. В целях сохранения стерильности извлеките приборы при таких условиях. |
| <b>Дополнительная информация</b> | Нет данных                                                                                                                                                                                                  |

## Устройство стерилизационного лотка

|                                              |                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальный вес<br>(приборы и лоток вместе) | 1.52 кг (3.35 фунта)                                                                                                                                                      |
| Внутренняя укладка                           | В данном лотке не разрешена внутренняя укладка.                                                                                                                           |
| Внешняя укладка                              | Не помещайте другие лотки или устройства сверху и снизу данного лотка.                                                                                                    |
| Вспомогательные приспособления               | Нет доступных вспомогательных приспособлений для использования с данным лотком.                                                                                           |
| Расположение приборов                        | Приборы должны быть расположены в лотке так, как показано на рисунке ниже.                                                                                                |
| Химический индикатор*                        | Разместите химический индикатор  в левый верхний угол лотка, как показано на картинке. |
| Биологический индикатор*                     | Разместите биологический индикатор  в форму для приборов, как показано на картинке.    |

\*Примечание: Размещение химического или биологического индикаторов не является необходимым для стерилизации данного лотка. Если, согласно методике больницы, размещение индикатора желательно, рекомендуемые места для размещения являются таковыми.



## Справочные документы

- **ISO 17664** – Стерилизация медицинского оборудования – Необходимая информация от производителя для проведения повторной обработки медицинских приборов.
- **ISO 17665-1** – Стерилизация изделий медицинского назначения – Влажный жар для стерилизации – Часть 1: Требования по разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- **ANSI/AAMI ST77** – Устройства локализации для многократной стерилизации медицинского оборудования.
- **ANSI/AAMI ST79** – Полное руководство по стерилизации паром и гарантии стерильности в учреждениях здравоохранения.
- **ANSI/AAMI ST81** – Стерилизация медицинского оборудования – Необходимая информация от производителя для проведения повторной обработки медицинских приборов.
- **AAMI TIR12** – Разработка, тестирование и маркировка изделий медицинского назначения многократного применения для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей оборудования.



[Перевод титульного листа на документе «Руководство пользователя на Лоток стерилизационный для рукояток шейверных артроскопических», представленном на русском языке.]

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

- Руководство пользователя на Лоток стерилизационный для рукояток шейверных артроскопических.

Ондина Иовисин

директор службы обеспечения

качества/региональных связей

StrykerEEMEA

<sup>1</sup> 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 № 11-0-11196  
Взыскано по тарифу: 100 руб.  
Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и  
скреплено  
печатью  
временно исполняющий  
обязанности нотариуса