

For Russia

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)



Courtney Smith

7/9/19

Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования и клинических вопросов, Артрекс Инк. /Sr. Manager Regulatory and Clinical Affairs Arthrex Inc.

Synergy Resection

Руководство пользователя

Руководство пользователя содержит сведения о правилах безопасной эксплуатации всех компонентов Arthrex Synergy Resection пульта управления (шейвера) с принадлежностями. Весь персонал, который будет работать с системой, обязан полностью ознакомиться с настоящим Руководством пользователя перед началом эксплуатации системы и следовать всем содержащимся в этом руководстве предостережениям, предупреждениям и примечаниям.



Arthrex, Inc.

Naples, FL 34108-1945 USA

Тел. (бесплатный звонок): 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Содержание

1.1 ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ЗАМЕЧАНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ: СНАЧАЛА ПРОЧТИТЕ ЭТО	1
1.2 Важные символы и условные обозначения	1
1.3 Пояснения к символам	6
1.4 Транспортировка и распаковка изделий, гарантия	7
2.1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	9
2.2 Описание изделия и сведения о его назначении	9
2.3 Характеристики изделия	10
2.3.1 Пульт управления (шейвер) Synergy Resection: вид спереди	10
2.3.2 Пульт управления (шейвер) Synergy Resection: вид сзади	11
2.3.3 Сообщения на дисплее системы	12
2.4 Рабочие части и вспомогательные функциональные элементы	15
2.4.1 Педаль управления стандартная	15
3.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
3.2 Пульт управления (шейвер) Synergy Resection	16
3.3 Педаль управления стандартная	16
3.4 Условия окружающей среды при эксплуатации.....	16
3.5 Условия окружающей среды при хранении (в заводской упаковке).....	17
3.6 Безопасность, ЭМС и нормативные требования	17
4.1 НАСТРОЙКА.....	18
4.2 Порядок настройки пульта управления (шейвера)	18
4.3 Факторы, которые необходимо учитывать для обеспечения безопасности сети переменного тока	18
4.4 Замена предохранителей	19
4.5 Электромагнитная совместимость	20
4.6 Порядок базовой настройки пульта управления	20
4.7 Подготовка педали	22
4.8 Подготовка рукояток шейвера	22
4.9 Подготовка других вспомогательных рукояток.....	22
4.10 Порядок выключения системы.....	22
5.1 ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ФУНКЦИИ	23

5.2	Основной экран	23
5.3	Главный экран меню настроек	25
5.4	Экран выбора языка	26
5.5	Экран выбора режима осцилляции	27
5.6	Экран передачи управления на педаль	29
5.7	Экран возврата к настройкам по умолчанию	28
5.8	Экран информации	30
5.9	Кнопки	31
5.9.1	Кнопки: основной экран	31
5.10	Режим проверки скорости	33
5.11	Регулировка скорости	33
5.12	Регулировка режима осцилляции	33
5.13	Предельные значения и значения дельты скорости для вспомогательных рукояток	34
5.13.1	Скорости вращения сверла	34
5.13.2	Элементы управления скоростью на пульте управления	34
5.14	Управление электродвигателем при работе с насадками	35
5.14.1	Задание направления	35
5.14.2	Режимы вращения вперед и назад и режим осцилляции	35
5.14.3	Стабилизация скорости	35
5.14.4	Функция переключения	37
5.15	Педали управления	38
5.15.1	Педаль управления стандартная	38
5.15.2	Педаль управления газовой	39
5.15.3	Педали управления многофункциональные	39
5.16	Вспомогательные рукоятки	39
6.1	ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	40
6.2	Пульт управления (шейвер)	40
6.3	Педали управления	40
6.4	Кабель для вспомогательного устройства	41
6.5	Вспомогательные рукоятки	42
7.0	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	44
8.0	ВОЗБУДИТЕЛЬ ТРАНСМИССИВНОЙ СПОНГИОФОРМНОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ (ТСЭ)	45

For Russia

9.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	46
9.2 Ожидаемый срок службы	46
9.3 Периодическое техническое обслуживание	46
10.1 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	47
10.2 Вывод на экран номера версии программного обеспечения	47
10.3 Дополнительная техническая информация	47
11.1 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	48
11.2 Устранение помех, вызываемых другими устройствами	50
12.0 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	51
13.0 ПОЛИТИКА В ОТНОШЕНИИ РЕМОНТА	52
14.0 КОНЕЦ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ, ДИРЕКТИВЫ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	52
15.0 ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	53

Список иллюстраций

Рис. 1 Передняя панель пульта управления (шейвера)	11
Рис. 2 Задняя панель пульта управления (шейвера)	11
Рис. 3 Педаль управления стандартная: описание	15
Рис. 4 Основной экран: подсоединен один инструмент	23
Рис. 5 Основной экран: подсоединено два инструмента	23
Рис. 6 Экран меню настроек: порядок работы	25
Рис. 7 Экран выбора языка: порядок работы	26
Рис. 8 Экран выбора режима осцилляции: порядок работы	27
Рис. 9 Экран выбора для передачи управления на педаль: порядок работы	28
Рис. 10 Экран возврата к настройкам по умолчанию: порядок работы	29
Рис. 11 Экран информации: порядок работы	30
Рис. 12 Расположение кнопки режима осцилляции на экране для одного	

Стр. iii

рукоятка.....	31
Рис. 13 Кнопки для двух рукояток: порядок работы	32

Список таблиц

Таблица 1 Элементы передней панели.....	11
Таблица 2 Элементы задней панели.....	12
Таблица 3 Сообщения на дисплее шейверной системы	13
Таблица 4 Педаль управления стандартная	15
Таблица 5 Технические характеристики	16
Таблица 6 Технические характеристики	16
Таблица 7 Условия окружающей среды при эксплуатации шейверной системы ..	16
Таблица 8 Условия окружающей среды при хранении шейверной системы	17
Таблица 9 Безопасность, ЭМС и нормативные требования	17
Таблица 10 Элементы основного экрана	23
Таблица 11 Экран меню настроек: порядок работы.....	25
Таблица 12 Экран выбора языка: порядок работы	26
Таблица 13 Экран режима осцилляции: порядок работы	27
Таблица 14 Экран передачи управления на педаль: порядок работы	28
Таблица 15 Экран возврата к настройкам по умолчанию: порядок работы	30
Таблица 16 Экран информации: порядок работы.....	30
Таблица 17 Режим осцилляции: порядок работы	31
Таблица 18 Кнопки для двух рукояток: порядок работы	32
Таблица 19 Предельные значения и значения дельты скорости для вспомогательных рукояток	34
Таблица 20 Погрешность настройки рукояток	35
Таблица 21 Функция переключения.....	38
Таблица 22 Поиск и устранение неисправностей: сбои, их причины и решения проблем.....	48

Таблица 23	Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение	53
Таблица 24	Кабели системы	53
Таблица 25	Рекомендации и заявление производителя: защита от электромагнитных полей	54
Таблица 26	Рекомендации и заявление производителя: рекомендованный пространственный зазор между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и системой модели	57

1.1 Общие предостережения и замечания о безопасности: сначала прочтите это

1.2 Важные символы и условные обозначения

Шейвер Synergy Resection для артроскопических операций с принадлежностями, далее по тексту: «пульт управления», «система», «устройство».

Крайне важно четко знать значения символов и условных обозначений, приводимых ниже. В документе *Руководство пользователя на Шейвер Synergy Resection для артроскопических операций с принадлежностями* с помощью этих символов и условных обозначений передается чрезвычайно и особо важная информация, а также ценные замечания.

Пользователям данного устройства рекомендуется обращаться к региональным представителям компании Arthrex, если им потребуется более комплексная хирургическая техника.

О С Т О Р О Ж Н О !

Пометка «ОСТОРОЖНО!» является важным обозначением сведений, касающихся безопасности. Она указывает чрезвычайно важные сведения, а также инструкции, которым необходимо строго следовать во избежание травмы или смерти.

1. Используйте данное устройство только в целях, описанных в Руководстве пользователя, под контролем квалифицированного врача, прошедшего надлежащее обучение.
2. Не допускается внесение изменений в консоль или, и в принадлежности.
3. Данное устройство подлежит эксплуатации только под контролем квалифицированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Устройство не должно использоваться персоналом, не прошедшим надлежащей подготовки, а также в целях, отличных от описанных в настоящем *Руководстве пользователя*.
4. **Не открывайте и не снимайте наружные панели системы и не пытайтесь осуществлять ее техническое обслуживание самостоятельно.** Это может повлечь за собой аннулирование гарантии. Внутри системы нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. При снятии наружной панели устройства может возникнуть опасность поражения электрическим током в результате контакта с компонентами,



- находящимися под высоким напряжением, и другие риски. В случае сбоя в работе системы незамедлительно сдайте ее в ремонт
5. Во избежание РИСКА поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к СЕТИ ПИТАНИЯ с защитным заземлением.
 6. Не допускайте непосредственного контакта устройства с пациентом, если используются высокочастотные приборы или если пациент нуждается в дефибрилляции.
 7. По возможности **НЕ** располагайте оборудование непосредственно на пульте управления (шейвере) или рядом с ним. Если такое расположение необходимо, тщательно контролируйте оборудование, следя за тем, чтобы его работе не мешали электромагнитные помехи.
 8. **Используйте только** такие принадлежности, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. За полным перечнем принадлежностей обращайтесь к региональному представителю Arthrex. **НЕ** вносите изменений ни в какие принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмам у пациента и/или операционного персонала.
 9. Данное оборудование **НЕ** подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или кислородом, а также в присутствии закиси азота.
 10. Не допускайте непосредственного контакта устройства с пациентом, если используются высокочастотные приборы или если пациент нуждается в дефибрилляции.
 11. После автоклавирования вспомогательные устройства **ОЧЕНЬ ГОРЯЧИЕ**. Соблюдайте осторожность в обращении с ними во избежание ожогов.



Символ «ВНИМАНИЕ!» указывает сведения о методах и правилах, которым необходимо следовать во избежание повреждения устройства или возникновения сбоев в его работе.

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** при любых условиях и по любой причине снимать наружные панели пульта управления (шейвера) или каких-либо других его принадлежностей.
2. **Используйте только** такие запасные кабели электропитания, которые

- отвечают требованиям для медицинского оборудования в соответствии со стандартом IEC 60320-1, подпункт 3.21, «Съемные шнуры питания», или стандартам для электрооборудования, действующим в стране, где осуществляется эксплуатация системы. За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю Arthrex.
3. **Не допускается** расположение пульта управления (шейвера), при котором отсоединение разъема или штепселя от сети питания представляет трудность.
 4. *Подсоединение к системе кабеля соединительного может привести к снижению уровня безопасности системы.*
 5. **Всегда** используйте предохранители с надлежащими характеристиками во избежание подачи на систему избыточного тока.
 6. Использование предохранителя с неподходящими характеристиками может повлечь за собой повышение риска поражения электрическим током или возгорания.
 7. Данное устройство прошло испытания на предмет испускания электромагнитных/радиочастотных помех и восприимчивости к ним, а также на предмет электромагнитной совместимости. Данное устройство может создавать помехи в других устройствах, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.
 8. **Не** подсоединяйте к устройству рукоятки или педали, когда оно находится в режиме самодиагностики или программирования.
 9. **Используйте только** такие педали, которые разработаны Arthrex специально для пульта управления системой для резекции Synergy.
 10. **Используйте только** такие рукоятки шейвера и кабели, которые разработаны Arthrex специально для Synergy Resection.
 11. **Используйте только** такие рукоятки и кабели, которые разработаны Arthrex специально для Synergy Resection. Кабель педали подсоединяется к пульта управления и фиксируется на нем во избежание случайного отсоединения во время эксплуатации оборудования. Во избежание повреждений при отсоединении педали тяните только за корпус соединителя кабеля (штепселя).
 12. Кабель вспомогательного рукоятки подсоединяется к пульта управления и фиксируется на нем во избежание случайного отсоединения во время эксплуатации оборудования. Во избежание повреждений при отсоединении педали тяните только за корпус соединителя кабеля (штепселя).
 13. **Всегда** следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости материалов.
 14. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать для чистки пульта управления жидкие очистители. Для удаления с него пыли используйте сухой сжатый воздух.

15. НЕ подвергайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства.
16. Педаль НЕ подлежит чистке и дезинфекции в термической мойке-дезинфекторе.
17. НИКОГДА не допускайте контакта разъемов пульта управления с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы пульта управления можно вставлять ТОЛЬКО сухие штекеры.
18. Подробные инструкции по чистке и стерилизации см. на вкладыше с инструкцией по эксплуатации в упаковке каждой рукоятки шейвера (DFU-0154), а также вспомогательных насадок (DFU-0149). Дополнительные экземпляры этого вкладыша можно получить, зайдя на веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к региональному представителю Arthrex.
19. ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать рукоятку шейвера в раствор Cidex или растворы других дезинфицирующих средств на основе альдегидов.
20. После стерилизации в автоклаве дайте вспомогательному устройству медленно остыть. ЗАПРЕЩАЕТСЯ охлаждать рукоятки холодной водой. Это приведет к повреждению их электронных компонентов и нарушению герметичности.
21. Попадание жидкости на кабельный разъем вспомогательного устройства может привести к повреждению устройства. Перед подсоединением кабеля убедитесь в том, что разъемы чистые и сухие.
22. Полностью откройте регулятор всасывания, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию, если это требуется.
23. Полностью откройте зажим, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию, если это требуется.
24. Перед стерилизацией рукоятки удалите все принадлежности, в том числе лезвия, сверла и лезвия пил шейвера.

ПРИМЕЧАНИЕ: *указывает сведения, помогающие упростить подготовку устройства к процедуре и работу с ним.*

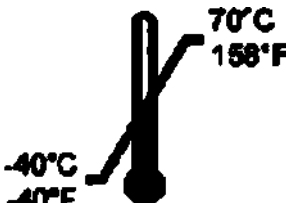
1. Полностью прочтите настоящее Руководство по эксплуатации устройства перед началом работы с ним и сохраните Руководство для использования в справочных целях в дальнейшем.
2. Кабели соединительные должны соответствовать региональным стандартам для электрооборудования. С устройством не рекомендуется использовать кабели соединительные.
3. В состав пульта управления входит универсальный источник питания, подключаемый к сети переменного тока. Переключателя напряжения не

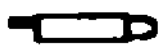
требуется.

4. Устройство устойчиво к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами, в пределах, указанных в разделе 15.0.
5. Процедура подготовки педали одинакова для всех моделей. Пульт управления распознает модель подсоединенного рукоятка и активирует соответствующие функции.
6. Во время работы с рукоятками можно менять настройки без риска повреждения мотора или пульта управления.

1.3 Пояснения к символам

	Знак безопасности Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Вкл / Выкл (нажатие-нажатие)
	Предупреждение или предостережение
	Хранить в сухом месте
	Опасность поражения электрическим током, опасные уровни напряжения. Не пытайтесь ремонтировать оборудование самостоятельно. Снятие наружной панели, а также доступ к компонентам системы, должны осуществляться только специально обученным техническим персоналом
	Переменный ток
	Предохранитель

R _x ONLY	Внимание! Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачами или по заказу врача
	Оборудование типа BF
	Хрупкое изделие
	Эта сторона должна быть обращена вверх
	Температурные ограничения для хранения и транспортировки
	Ограничения по давлению для хранения и транспортировки
	Ограничения по влажности для хранения и транспортировки

	Эквипотенциал [потенциал на оборудовании]		Защитное заземление [функциональное]
	Символ WEEE [отходы электрического и электронного оборудования]. Относится к утилизации оборудования по окончании срока службы на территории стран Европейского Союза		Символ РЧ- излучения. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Производитель		Дата изготовления: год и месяц
	Подсоединение рукояткаа		Подсоединение педали
USB	Универсальная последовательная шина [предназначена ТОЛЬКО для флеш- накопителей]	RS-232	Последовательный порт [интеграция оборудования Arthrex]
	Уполномоченный представитель в ЕЭС		

1.4 Транспортировка и распаковка изделий, гарантия

Осторожно распакуйте все компоненты и визуально проверьте их на предмет наличия повреждений, возникших при транспортировке. Любое повреждение может повлечь за собой ущерб здоровью пациента; о повреждениях следует незамедлительно сообщать компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору Arthrex. Гарантия может быть аннулирована, если о повреждениях, возникших при транспортировке или первоначальной установке компонента, не было сообщено в течение 7 рабочих дней со времени получения устройства. См. также наши «Общие условия делового сотрудничества».



Первоприобретателю предоставляется 12-месячная гарантия отсутствия дефектов, а также сбоев в работе медицинских устройств. Все дефектные изделия бесплатно ремонтируются либо заменяются по усмотрению компании Arthrex. Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате ненадлежащего использования изделия или неправильного обращения с ним.

Гарантия не действует при внесении в изделие изменений или ремонте изделия не персоналом компании Arthrex или уполномоченного дистрибьютора компании Arthrex. Компания Arthrex готова отвечать на любые вопросы, касающиеся качества, надежности и/или срока службы любого изделия, фигурирующего в настоящем *Руководстве пользователя*.

2.0 Описание изделия

2.1 Описание изделия и сведения о его назначении

Шейверная система Arthrex Synergy Resection — это моторизованное аспирационно-режущее устройство, предназначенное для резекции и аспирации мягких тканей, а также хрящевых и костных структур при проведении артроскопических хирургических операций.

Примечание: данный перечень показаний не является исчерпывающим; абсолютность показаний определяется врачом, проводящим исследование/лечение, и врачом, направляющим на исследование/лечение.

Пульт управления (шейвер) — это система с микропроцессорным управлением с двумя полнофункциональными каналами, которые при необходимости обеспечивают возможность одновременного использования двух рукояток. Возможна как работа с обоими каналами одновременно, с помощью одной педали, так и работа с ними по отдельности — в последнем случае к пульту управления подсоединяется еще одна педаль. Synergy Resection обеспечивает скорость до 8000 оборотов в минуту и точность управления бором во время хирургических процедур.

Пульт управления Synergy Resection рассчитан на непрерывную работу. Каждая рукоятка защищена плавким предохранителем со сбросом. В случае сбоя в работе электродвигателя из-за перегрузки (например, по току) предохранитель нагревается и устройство выключается. После устранения неполадки и остывания предохранителя (обычно оно занимает 30 секунд) работа устройства возобновляется (с настройками, действовавшими до возникновения сбоя).

Кабель и все рукоятки можно стерилизовать, поэтому возможна смена рукояток во время хирургической процедуры без нарушения стерильности.

Противопоказания к применению.

- Спаечные процессы и контрактуры сустава, фиброзные или костные анкилозы коленного сустава;
- Наличие воспалительного процесса коленного сустава или кожных покровов в период обследования, или перенесенный ранее инфекционный процесс.

Примечание: данный перечень противопоказаний не является исчерпывающим; абсолютность показаний определяется врачом, проводящим исследование/лечение, и врачом, направляющим на исследование/лечение.

Система шейвера Synergy Resection включает:

I. Шейвер Synergy Resection для артроскопических операций

II. Принадлежности:

- - Педаль управления стандартная.
- - Педаль управления многофункциональная.
- - Педаль дистанционного управления многофункциональная.
- - Кабель электропитания.
- - Кабель соединительный - не более 10 шт.
- - Вентили соединительные - не более 10 шт.
- - Рукоятка шейверная к фрезам и бурам.
- - Рукоятка шейверная к лезвиям.
- - Рукоятка шейверная к сверлам.
- - Рукоятка шейверная со встроенным кабелем к фрезам и бурам - не более 50 шт.
- - Рукоятка шейверная со встроенным кабелем к лезвиям - не более 50 шт.
- - Рукоятка шейверная со встроенным кабелем к сверлам - не более 50 шт.
- - Прокладки соединительные - не более 10 шт.
- - Ключ фиксирующий - не более 10 шт.
- - Фрезы одноразовые - не более 1000 шт.
- - Лезвия одноразовые - не более 1000 шт.
- - Сверла одноразовые - не более 1000 шт.
- - Буры одноразовые - не более 1000 шт.

Сохраните упаковку для последующей транспортировки устройства.

О С Т О Р О Ж Н О !

Данное устройство подлежит эксплуатации только под контролем квалифицированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Устройство не должно использоваться персоналом, не прошедшим надлежащей подготовки, а также в целях, отличных от описанных в настоящем *Руководстве пользователя*.

2.2 Характеристики изделия

2.2.1 Пульт управления (шейвер) Synergy Resection: вид спереди

Рис. 1 показывает переднюю панель пульта управления (шейвера). Пояснения к функциональным элементам и символам представлены в Таблице 1 ниже.

Рис. 1 Передняя панель пульта управления(шейвера)

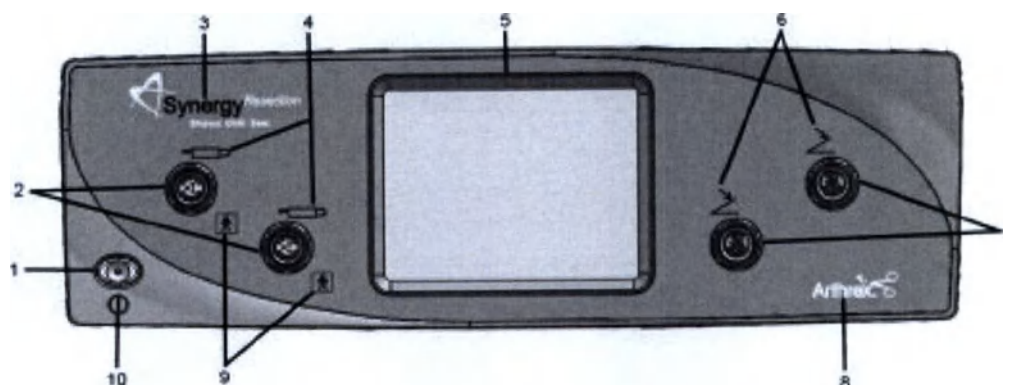


Таблица 1 Элементы передней панели

1. Выключатель питания (Вкл/Выкл)
2. Разъемы для рукояток
3. Логотип продукции Synergy
4. Символы, обозначающие рукоятки
5. Сенсорный дисплей
6. Символы, обозначающие педали
7. Разъемы для педалей
8. Логотип Arthrex
9. Символы, обозначающие оборудование типа BF (с защитой от поражения электрическим током)
10. Символ выключателя питания IEC 60417-5010 (Вкл/Выкл)

2.2.2. Пульт управления (шейвер) Synergy Resection: вид сзади

Таблица 2 показывает заднюю панель пульта управления. Пояснения к функциональным элементам и символам представлены в Таблице. 2

ниже.

Рис. 2 Задняя панель пульта управления (шейвера)

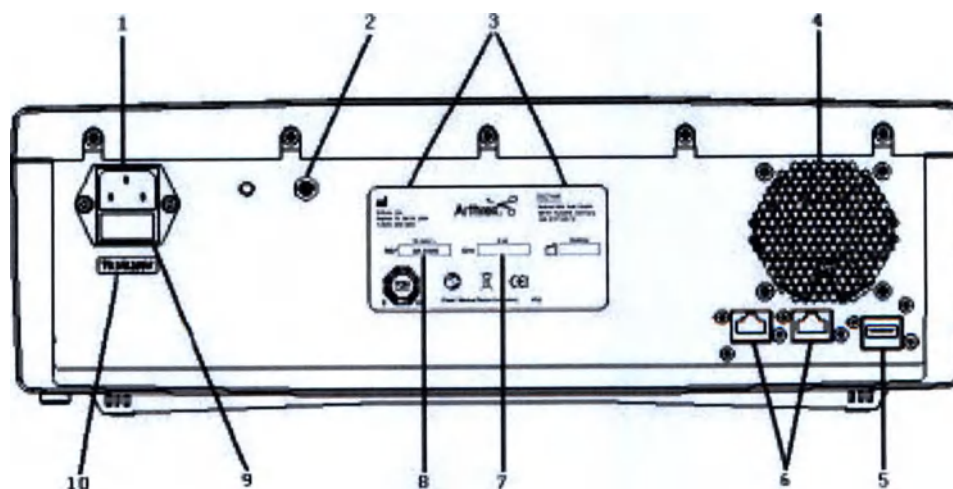


Таблица 2 Элементы задней панели

1. Входной сетевой разъем
2. Штыревой разъем эквипотенциального соединения с нанесенным печатным способом символом эквипотенциального соединения
3. Адрес
4. Кулер
5. USB-порт (предназначен **ТОЛЬКО** для флеш-накопителей)
6. Последовательные порты для интеграции оборудования Arthrex
7. Этикетка с серийным номером
8. Этикетка с номером модели
9. Держатель предохранителей для модуля подачи питания
10. Этикетка предохранителя

2.2.3 Сообщения на дисплее

Сенсорный дисплей (TPVD) пульта управления *5+ позволяет получать информацию о состоянии настроек Synergy Resection в режиме реального времени. Перечень информационных сообщений и сообщений об ошибках представлен в Таблице 3 ниже. Сообщения, касающиеся активных состояний электродвигателя, отображаются на TPVD в зеленом цвете.

Таблица 3 Сообщения на дисплее шейверной системы

Сообщение	Пояснение
EEPROM Reset (Сброс ЭСППЗУ)	Отображается временно при первоначальном программировании микроконтроллера, а также при сбоях внутренней памяти, когда выполняется ее сброс.
Motor Fault (Сбой электродвигателя)	Отображается временно при сбоях в работе электродвигателя.
Overload (Перегрузка)	Отображается временно при перегрузке электродвигателя по току
Self Test Fail (Отрицательный результат самопроверки)	При проверке работы пульта управления на критической мощности получен отрицательный результат.
CRUISE NOT ALLOWED (Возможность стабилизации скорости не предусмотрена)	Отображается временно при нажатии кнопки стабилизации скорости во время использования инструмента, не поддерживающего функцию стабилизации скорости.
FWD or REV ONLY (Только вперед. или назад.)	Отображается временно при работе с инструментами, не поддерживающими режим OSC.
TOGGLE NOT ALLOWED (Переключение невозможно)	Отображается временно при нажатии кнопки переключения во время использования инструмента, не поддерживающего режим осцилляции.
Unable to Install (Установка невозможна)	Рукоятка не распознана.
*CC+ (*KK+)¹	Скорость зафиксирована в режиме стабилизации скорости.
CC (KK)	Функция стабилизации скорости включена, ожидается блокировка.
AGG (Агрессивный режим)	Текущий режим: агрессивный режим осцилляции (остановлено).
Communication Error (Ошибка связи)	Внутренняя ошибка передачи данных.
Critical Error (Критическая ошибка)	Критический сбой, система будет выключена.
DFS (Цифровая педаль)	Подсоединен цифровая педаль.
Drill (Бор)	Подсоединен бор.

¹ Отображается в зеленом цвете, указывает на то, что инструмент включен.

Сообщение	Пояснение
EFF (Эффективный режим)	Текущий режим: эффективный режим осцилляции (остановлено).
FC Shaver (Шейвер FC)	Подсоединен шейвер с педальным управлением.
Fwd (Впер.)	Текущий режим: вперед (остановлено).
Fwd (Впер.) ¹	Текущее состояние: электродвигатель вращается вперед.
Gas Pedal Footswitch (Педаль газовая)	Отображается временно при подсоединении педали газовой педали.
GFS (Педаль с педалью для подачи газа)	Подсоединен педаль с педалью для подачи газа.
HC Shaver (Шейвер HC)	Подсоединен шейвер с управлением рукояток.
No Footswitch (Педаль отсутствует)	Отображается временно при отсоединении педали.
Osc (Осц.) ¹	Текущее состояние: электродвигатель работает в режиме осцилляции.
Power Failure (Нарушение подачи питания)	Сбой в результате нарушения подачи питания.
Rev (Наз.)	Текущий режим: назад (остановлено).
Rev (Наз.) ¹	Текущее состояние: электродвигатель вращается назад.
Run (Раб.) ¹	Текущее состояние: электродвигатель работает (для пилы).
Safe Mode (Безопасный режим)	Зафиксировано слишком много ошибок передачи данных НР.
Sag Saw (Саг. пила)	Подсоединена сагиттальная пила.
SFS (Стандартный педаль)	Подсоединена педаль стандартная.
SJ Shaver (Шейвер SJ)	Подсоединен шейвер для мелких суставов.
Standard Footswitch (Стандартный педаль)	Отображается временно при подсоединении педали стандартной.
STD (Стандартный режим)	Текущий режим: стандартный режим осцилляции (остановлено).

2.3 Рабочие части и вспомогательные функциональные элементы

2.3.1 Педаль управления стандартная

Рис. 3 показывает педаль управления стандартную. Пояснения к функциональным элементам и символам представлены в Таблице 4

ниже.

Рис. 3 Педаль управления стандартная: описание

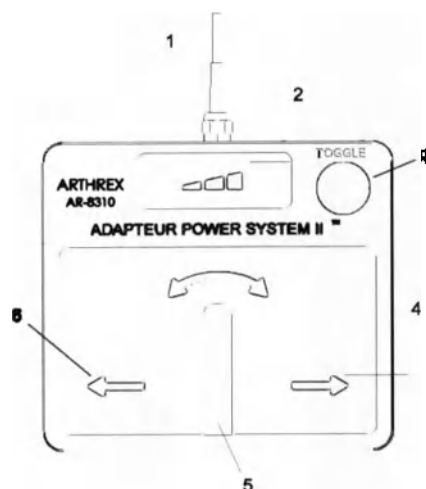


Таблица 4 Элементы педали управления стандартной

- | |
|--------------------------------|
| 11. Кабель |
| 12. Кнопка увеличения скорости |
| 13. Кнопка переключения |
| 14. Педаль вращения вперед |
| 15. Педаль осцилляции |
| 16. Педаль вращения назад |

3.0 Технические характеристики

3.1 Пульт управления (шейвер)

Таблица 5 Технические характеристики

Ширина	40,64 см (16,00 дюймов)
Высота	13,335 см (5,250 дюйма)
Глубина	30,686 см (12,081 дюйма)
Масса	6,8 кг
Защита от воды	IP22
Сетевой кабель	10 A/250 В
Модуль подачи питания	IEC 320/C13
Номинальные характеристики предохранителя	6,3 А, 250 В~, 2,0 см (0,75 дюйма), тип Т
Входной переменный ток	100-240 В~, 50/60 Гц, 6,3 А
Тип рабочей части	BF
Чистка, дезинфекция и стерилизация	См. разделы 6.0, «Чистка и дезинфекция», и 7.0, «Стерилизация»

Программное обеспечение

Synergy.net, дата релиза 01.2014

3.2 Педаль управления стандартная

Таблица 6 Технические характеристики

Функции	Вращение назад, вращение вперед, осцилляция, увеличение скорости, переключение
Ширина	23,6 см (9,3 дюйма)
Высота	2,5 см (1,0 дюйма)
Глубина	20,8 см (8,2 дюйма)
Масса	2,2 кг
Защита от воды	IP68
Чистка, дезинфекция и стерилизация	См. разделы 6.0, «Чистка и дезинфекция», и 7.0, «Стерилизация»

3.3 Условия окружающей среды при эксплуатации

Таблица 7 Условия окружающей среды при эксплуатации Synergy Resection

Температура	От 10 до 40°C
Относительная влажность	От 30 до 75 %

Атмосферное давление

От 700 до 1060 гПа (от 533 до 795 мм рт. ст.)

3.4 Условия окружающей среды при хранении (в заводской

упаковке)

Таблица 8 Условия окружающей среды при хранении Synergy Resection

Температура	От -30 до 70°C
Относительная влажность	От 10 до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа (от 381 до 795 мм рт. ст.)

3.5 Безопасность, ЭМС и нормативные требования

Таблица 9 Безопасность, ЭМС и нормативные требования

Параметр	Значение параметра	
Классы, к которым относится система	Классификация FDA	Класс 1
	Классификация ЕС	Класс IIА
	Классификация Министерства здравоохранения Канады	Класс 2
Сертификаты безопасности	Отечественная сертификация	UL 60601-1:2003
	Сертификация Канады	CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08
	Сертификация ЕС	EN 60601-1:2006
Сертификаты ЭМС	Класс ЭМС по CISPR 11	Класс А
	Группа ЭМС по CISPR 11	Группа 1
	Сертификация по EMC	Сертификация по стандарту EN 60601-1-2 Класс А
Маркировка сертификации по безопасности		
Маркировки CE	Классификация согласно MDD	Маркировка CE согласно MDD93/43/EEC Класс IIА
	Маркировка согласно MDD	Правило 9

Подробную информацию обо всех других вспомогательных принадлежностях см. в прилагаемых к ним руководствах по эксплуатации.

Подробнее о сертификации по ЭМС см. в разделе 15.0, «Электромагнитное излучение».

4.0 Настройка

4.1 Порядок настройки пульта управления

Пользователям рекомендуется обращаться к региональному представителю компании Arthrex, если им потребуется более комплексная хирургическая техника.

4.2 Факторы, которые необходимо учитывать для обеспечения безопасности сети переменного тока

Система питается от универсального медицинского импульсного источника питания, подключаемого к сети переменного тока. Этот источник питания позволяет подключать пульт управления к любой сетевой розетке независимо от региона. Необходимо использовать подходящий разъем и надежный заземляющий контур.

Компания Arthrex поставляет в комплекте отдельные сетевые шнуры для США и Европы (CEE 7/7). Обращайтесь к представителю компании Arthrex, если вам потребуется шнур питания, отвечающий электрическим стандартам другой страны.



Используйте только такие запасные кабели электропитания, которые отвечают требованиям для медицинского оборудования в соответствии со стандартом IEC 60320-1, подпункт 3.21, «Съемные кабели питания», или стандартам для электрооборудования, действующим в стране, где осуществляется эксплуатация системы. За дополнительной информацией обращайтесь к региональному представителю Arthrex.



Не допускается расположение пульта управления, при котором отсоединение разъема или штепселя от сети питания представляет трудность.

ПРИМЕЧАНИЕ: кабели соединительные должны соответствовать региональным стандартам для электрооборудования. С устройством не рекомендуется использовать кабели соединительные.



Подсоединение к системе шнура-удлинителя может привести к снижению уровня безопасности системы.

Пульт управления соответствует рекомендациям в отношении экономии электроэнергии. На передней панели пульта управления находится выключатель питания от сети. Если выключатель питания от сети находится в положении ВЫКЛ., питание на пульт управления не подается.

После приведения выключателя питания от сети в положение ВКЛ. пульт управления выполняет ряд проверок в рамках процедуры самодиагностики. После успешного выполнения этих проверок на дисплее пульта управления отображается название и номер модели. Если в ходе проверок выявлена проблема, сведения о характере этой проблемы выводятся на дисплей. Перечень экранных сообщений для системы см. в Таблице 3.

При сбое в подаче электропитания от сети переменного тока пульт управления способен продолжать бесперебойную работу в течение не более чем 10 миллисекунд. Если сбой сетевого питания продолжается более 10 миллисекунд, то при восстановлении питания система возвращается к настройкам по умолчанию.

О С Т О Р О Ж Н О !

Во избежание РИСКА поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к СЕТИ ПИТАНИЯ с защитным заземлением.

О С Т О Р О Ж Н О !

Не допускайте непосредственного контакта устройства с пациентом, если используются высокочастотные приборы или если пациент нуждается в дефибриляции.

Установка программного обеспечения:

Инструкция предполагает, что уже настроен сервер Windows поддерживающий аппаратное и программное обеспечения. Для установки Synergy.net

Войдите в систему на сервере Windows, с учетной записью с правами локального администратора.

Нажмите Пуск -> Панель управления -> Учетные записи пользователей -> Управление другой учетной записью -> Добавить учетную запись пользователя
Создание нового пользователя с именем "SynergyUser" от имени администратора и с паролем "Arthrex123".

4.3 Замена предохранителей

Порядок замены предохранителя предохранителем T6.3AL250v:

1. Отключите устройство от сети переменного тока.
2. Откройте лоток с предохранителями входа сетевого питания, потянув за лапки.
3. Замените предохранители линейными предохранителями T6.3AL250v, как указано на задней панели.
4. Задвиньте держатель предохранителей обратно в паз входа сетевого питания.
5. Держатель предохранителей необходимо вставить в паз полностью, до щелчка лапок крепления.



Всегда используйте предохранители с надлежащими характеристиками во избежание подачи на систему избыточного тока.



Использование предохранителя с неподходящими характеристиками может повлечь за собой повышение риска поражения электрическим током или возгорания.

ПРИМЕЧАНИЕ: в состав пульта управления входит универсальный источник питания, подключаемый к сети переменного тока. Переключателя напряжения не требуется.

4.4 Электромагнитная совместимость



Данное устройство прошло испытания на предмет испускания электромагнитных/радиочастотных помех и восприимчивости к ним, а также на предмет электромагнитной совместимости.

Данное устройство может создавать помехи в других устройствах, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.

Устройство устойчиво к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами, в пределах, указанных в разделе 15.0.

Чтобы определить, создает ли система помехи в других устройствах, приведите выключатель питания от сети в положение ВЫКЛ., а затем верните его в положение ВКЛ.

Для устранения помех попробуйте принять одну или более из следующих мер:

1. Измените ориентацию или расположение приемного устройства.
2. Увеличьте расстояние между устройствами.
3. Подключите систему к розетке в составе цепи, отличной от цепи, к которой подсоединено другое устройство (другие устройства).
4. Обратитесь за консультацией к производителю принимающих помехи устройств или специалисту его ремонтной службы.

4.5 Порядок базовой настройки пульта управления

ПРИМЕЧАНИЕ: порядок работы с пультом управления излагается в разделе 5.0, «Эксплуатация».

1. Установите устройство на сухую плоскую поверхность, например на тележку Arthrex для артроскопической помпы.
2. Подсоедините приемный конец кабеля электропитания системы к сетевому разъему, а конец со штепселем — к сетевой розетке медицинского учреждения.
3. Включите питание пульта управления.
4. Дождитесь полной инициализации системы.
5. Подсоедините рукоятку шейвера.
6. Подсоедините педаль, если это необходимо.

О С Т О Р О Ж Н О !

По возможности **НЕ** располагайте оборудование непосредственно на пульте управления или рядом с ним. Если такое расположение необходимо, тщательно контролируйте оборудование, следя за тем, чтобы его работе не мешали электромагнитные помехи.



Не подсоединяйте к устройству рукоятки или педали, когда оно находится в режиме самодиагностики или программирования.

О С Т О Р О Ж Н О !

Используйте только такие вспомогательные принадлежности, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других вспомогательных принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. За полным перечнем вспомогательных принадлежностей обращайтесь к региональному представителю Arthrex. **НЕ** вносите изменений ни в какие вспомогательные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмам у пациента и/или операционного персонала.

О С Т О Р О Ж Н О !

Данное оборудование **НЕ** подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или кислородом, а также в присутствии закиси азота.

4.6 Подготовка педали



Используйте только такие педали, которые разработаны Arthrex специально для пульта управления Synergy Resection.

ПРИМЕЧАНИЕ: процедура подготовки педали одинакова для всех моделей. Пульт управления распознает модель подсоединенной рукоятки и активирует соответствующие функции.

Вставьте соединитель педали в разъем для подсоединения педали на пульте управления. Совместите красные точки на соединителе и разъеме, так чтобы соединитель и разъем легко соединились и зафиксировались.

4.7 Подготовка рукояток шейвера



Используйте только такие рукоятки шейвера и кабели, которые разработаны Arthrex специально для пульта управления Synergy Resection.

Вставьте соединитель рукоятки в разъем для ее подсоединения на пульте управления. Совместите красные точки на соединителе и разъеме, так чтобы соединитель и разъем легко соединились и зафиксировались.

4.8 Подготовка других вспомогательных рукояток



Используйте только такие рукоятка и кабели, которые разработаны Arthrex специально для системы для резекции Synergy.

В продаже имеются другие вспомогательные рукоятки для Synergy Resection, для них может потребоваться дополнительный кабель. Инструкция по эксплуатации вспомогательной рукоятки находится внутри ее упаковки.

Вставьте соединитель на конце кабеля вспомогательной рукоятки в соответствующий разъем на рукоятке. Совместите красные точки на соединителе и разъеме, так чтобы соединитель и разъем легко соединились и зафиксировались.

Подсоедините другой конец кабеля вспомогательной рукоятки к разъему для рукоятки на пульте управления. Совместите красные точки на соединителе и разъеме, так чтобы соединитель и разъем легко соединились и зафиксировались.

4.9 Порядок выключения системы

Систему можно безопасно выключить в любой момент времени посредством выключения пульта управления.

5.0 Эксплуатация и часто используемые функции

5.1 Основной экран

Рис. 4 Основной экран: подсоединен один инструмент



Рис. 5 Основной экран: подсоединено два инструмента

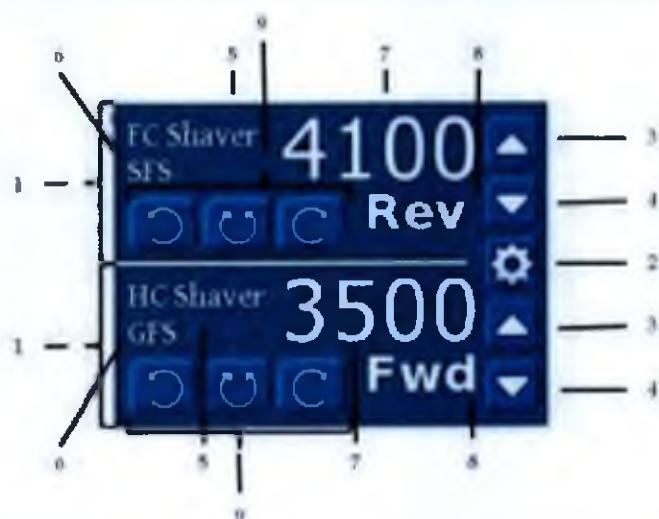


Таблица. 10 Элементы основного экрана

1. Основной экран, разделенный на две части при подсоединении двух инструментов
2. Кнопка настроек (в режиме одного экрана она находится в правом нижнем углу.)
3. Кнопка **Выше**
4. Кнопка **Ниже**
5. Название инструмента

6. **Обозначение педали, отображаемое в зеленом цвете, если функция передачи управления на педаль отключена**
(SFS = педаль управления стандартная, GFS = педаль управления газовая)
7. **Настройка скорости**
8. **Индикатор направления или режима, в активном состоянии отображается в зеленом цвете**
9. **Кнопки направления и осцилляции**
 - Основной экран делится горизонтально на две части, соответствующие каналам, если инструменты подсоединены к обоим каналам.
 - В каждой части имеется зона отображения сообщений и пять кнопок.
 - Кнопка настроек справа позволяет настраивать оба главных экрана. Она находится в правом нижнем углу в режиме одного экрана или между кнопками **Выше** и **Ниже** для обеих секций в двухэкранном режиме.
 - **Название инструмента** располагается так, как показано на схемах выше.
 - **Обозначение педали** располагается под названием инструмента.
 - **Настройка скорости** отображается крупными цифрами. Они издали видны хирургу, находящемуся в операционной.
 - **Индикаторы направления или режима** располагаются под настройкой скорости и отображаются крупным шрифтом. Они издали видны хирургу, находящемуся в операционной.
 - **Кнопки направления и осцилляции.**
 - **Состояние стабилизации скорости** показывается рядом с обозначением педали.

5.2 Главный экран меню настроек

Экран **Settings Menu** (Меню настроек) обеспечивает доступ к экранам настроек и информационным экранам. Здесь имеется шесть кнопок, функции которых описываются в Таблице 11 ниже.

Рис. 6 Экран меню настроек: порядок работы

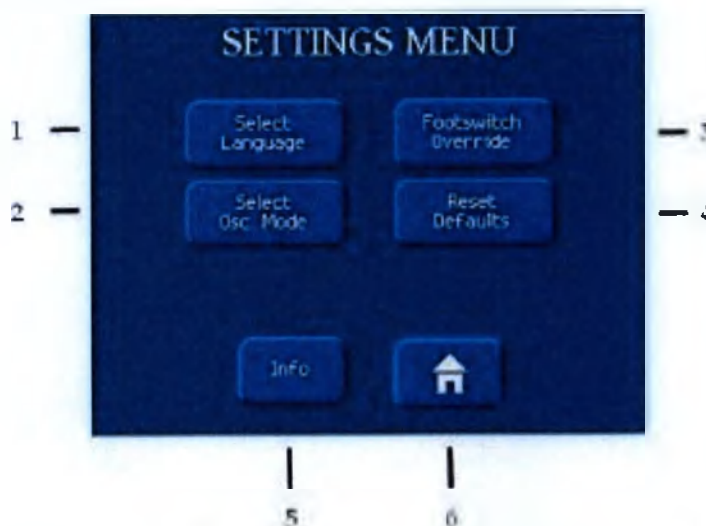


Таблица 11 Экран меню настроек: порядок работы

1. Кнопка Select Language (Выбор языка)	При нажатии кнопки «Select Language» (Выбор языка) отображается экран выбора языка, раздел 5.3 ниже.
2. Кнопка Select Oscillation Mode (Выбор режима осцилляции)	При нажатии кнопки Select Oscillation Mode (Выбор режима осцилляции) отображается экран Oscillation Mode (Режим осцилляции), раздел 5.4 ниже.
3. Кнопка Footswitch Override (Передача управления на педаль)	При нажатии кнопки Footswitch Override (Передача управления на педаль) отображается экран Footswitch Override (Передача управления на педаль), раздел 5.5 ниже.
4. Кнопка Reset Defaults (Возврат к настройкам по умолчанию)	При нажатии кнопки Reset Defaults (Возврат к настройкам по умолчанию) отображается экран Reset Defaults (Возврат к настройкам по умолчанию) с запросом подтверждения операции перед возвратом всех настроек к заводским значениям по умолчанию, раздел 5.6 ниже.

5. Кнопка Information (Информация)	При нажатии кнопки Information (Информация) отображается экран Information (Информация), раздел 5.7 ниже.
6. Кнопка возврата к основному экрану.	При нажатии кнопки возврата к основному экрану отображается основной экран , раздел 5.1 выше.

5.3 Экран выбора языка

На экране **выбора языка** отображается список доступных языков с селективными кнопками. Программа поддерживает следующие языки: английский, немецкий, французский, итальянский и испанский. Здесь имеется также три кнопки навигации: кнопка меню, кнопка возврата к основному экрану и кнопка отмены, функции которых описываются в Таблице 12 ниже.

Рис. 7 Экран выбора языка: порядок работы



Таблица 12 Экран выбора языка: порядок работы

1. Селективные кнопки выбора языка	Выберите нужный язык.
2. Кнопка меню	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой язык выбран, и возвращается к экрану меню.
3. Кнопка возврата к основному экрану	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой язык выбран, и возвращается к основному экрану.
4. Кнопка отмены	При нажатии этой кнопки программа возвращается к экрану меню без внесения каких-либо изменений в настройки.

5.4 Экран выбора режима осцилляции

На экране выбора Oscillation Mode (Режим осцилляции) имеются селективные кнопки, соответствующие доступным режимам осцилляции, для каждого канала. На этом экране имеются также кнопки меню, возврата к основному экрану и отмены, функции которых описываются в Таблице 13 ниже.

Рис. 8 Экран выбора режима осцилляции: порядок работы



Таблица 13 Экран режима осцилляции: порядок работы

1. Канал 1	Программа поддерживает работу с каналом
2. Канал 2	каждой рукоятки со своим режимом
3. Селективные кнопки режима осцилляции	Осцилляционным режимом
4. Кнопка меню	Выберите режим осцилляции: стандартный (Standard), эффективный (Efficient) или агрессивный (Aggressive).
5. Кнопка возврата к основному экрану	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой режим выбран, и возвращается к экрану меню.
6. Кнопка отмены	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой режим выбран, и возвращается к основному экрану.
	При нажатии этой кнопки программа возвращается к экрану меню без внесения каких-либо изменений в настройки.

5.5 Экран передачи управления на педаль

На экране **Footswitch Override** (Передача управления на педаль) имеются селективные кнопки для выбора режима передачи управления на педаль для каждого канала.

По усмотрению конечного пользователя настройка по умолчанию может быть изменена таким образом, что управление рукояткой шейвера будет возможно как с помощью педали, так и с помощью ручных элементов управления (см. описание ниже). Если и педаль, и ручные элементы управления включены, то при их одновременной активации приоритет имеет команда, поданная через педаль.

В режиме по умолчанию («enabled» (включено)) кнопки на рукоятке шейвера с ручным управлением не действуют, если к пульту управления подключена педаль. В режиме «disabled» (отключено), функционируют как кнопки на рукоятке, так и педаль. На этом экране имеются также кнопки меню, возврата к основному экрану и отмены, функции которых описываются в Таблице 14 ниже.

Рис. 9 Экран выбора для передачи управления на педаль: порядок работы



Таблица 14 Экран передачи управления на педаль: порядок работы

1. Канал 1	Программа выводит на экран текущие настройки для передачи управления на педаль для каждого канала (имеется два набора селективных кнопок).
2. Канал 2	

3. Селективные кнопки передачи управления на педаль	Для каждого канала имеются селективные кнопки «Enabled» (Включено) и «Disabled» (Выключено); заводская настройка по умолчанию — «Enabled» (Включено).
4. Кнопка меню	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой режим выбран, и возвращается к экрану меню.
5. Кнопка возврата к основному экрану	При нажатии этой кнопки программа сохраняет данные о том, какой режим выбран, и возвращается к основному экрану.
6. Кнопка отмены	При нажатии этой кнопки программа возвращается к экрану меню без внесения каких-либо изменений в настройки.

5.6 Экран возврата к настройкам по умолчанию

На экране **Reset Defaults** (Возврат к настройкам по умолчанию) пользователю предлагается подтвердить операцию восстановления заводских настроек по умолчанию. Этот экран отображается при нажатии кнопки «Reset Defaults» (Возврат к настройкам по умолчанию) на экране настроек.

Рис. 10 Экран возврата к настройкам по умолчанию: порядок работы

Отображается две кнопки, благодаря чему пользователь может подтвердить операцию восстановления заводских настроек по умолчанию, как описано в Таблице 15 ниже.

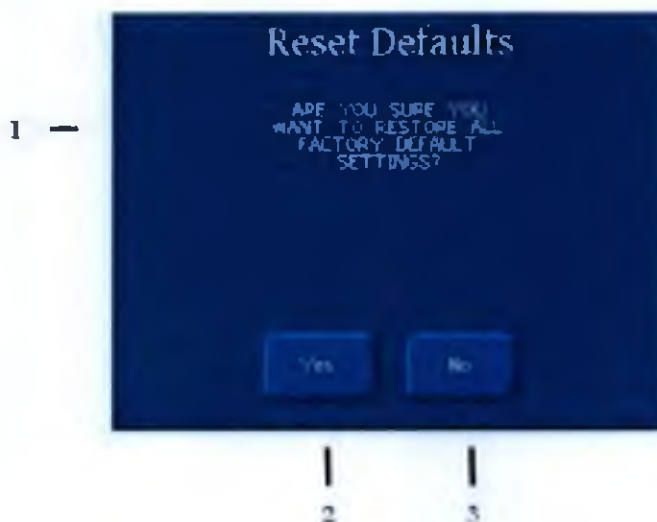


Таблица 15 Экран возврата к настройкам по умолчанию: порядок работы

1. Сообщение с запросом подтверждения операции восстановления заводских настроек по умолчанию.
2. Кнопка **Yes (Да)** для восстановления заводских настроек по умолчанию.
3. Кнопка **No (Нет)** для выхода без восстановления значений по умолчанию.

5.7 Экран информации

На экране **Information** (Информация) отображаются сведения о модели, а также версиях и сборках версий программного обеспечения для каждого контроллера; кроме того, здесь имеются кнопки меню и возврата к основному экрану. См. описание в Таблице 16 ниже:

Рис. 11 Экран информации: порядок работы



Таблица 16 Экран информации: порядок работы

- | | |
|---|----------------------------|
| 1. Сведения о модели, а также версиях и сборках версий программного обеспечения для каждого контроллера | |
| 2. Кнопка меню | Возврат к экрану меню |
| 3. Кнопка возврата к основному экрану | Возврат к основному экрану |

5.8 Кнопки

При нажатии и/или отпускании большинства кнопок отправляется сообщение на контроллер. При поддержании давления на одном и том же уровне действует функция автоматического повтора для кнопок скорости **Выше** и **Ниже**. Данные о выбранной скорости отправляются на контроллер только после отпускания кнопки.

5.8.1 Кнопки: основной экран

Основной экран отображается в одной из двух конфигураций в зависимости от того, сколько рукояток подключено к системе.

При работе с одной рукояткой действует одноэкранный режим, а при работе с двумя рукоятками экран состоит из двух равных частей, верхней и нижней. Содержимое экрана для одного рукоятка аналогично содержимому секции экрана в режиме для двух рукояток. Единственное отличие экрана для одной рукоятки — наличие на нем кнопки режима осцилляции

Рис. 12 Расположение кнопки режима осцилляции на экране для одной рукоятки



Таблица 17 Режим осцилляции: порядок работы

1. Кнопка режима осцилляции

Кнопка режима осцилляции отображается, только если установлен один рукоятка и устройство находится в режиме осцилляции. Если эта кнопка отображается, с ее помощью осуществляется переключение между разными режимами осцилляции. Эта кнопка не отображается на экране для двух рукояток.

Рис. 13 Кнопки для двух рукояток: порядок работы



Таблица. 18 Кнопки для двух рукояток: порядок работы

1. Кнопка Назад для канала 1	При нажатии кнопки Назад электродвигатель рукоятка вращается против часовой стрелки, если смотреть от концевой части шейвера.
2. Кнопка Назад для канала 2	При нажатии кнопки осцилляции
3. Кнопка осцилляции для канала 1	электродвигатель рукоятка вращается попеременно в направлениях по часовой стрелке и против часовой стрелки. Время вращения в каждом направлении указано в конструкторской документации для контроллера шейвера.
4. Кнопка осцилляции для канала 2	
5. Кнопка Вперед для канала 1	При нажатии кнопки Вперед электродвигатель рукоятка вращается по часовой стрелке, если смотреть от концевой части шейвера.
6. Кнопка Вперед для канала 2	
7. Кнопка Выше для канала 1	При нажатии кнопки Выше скорость вращения электродвигателя возрастает. Степень повышения скорости вращения электродвигателя зависит от типа рукоятка. При первоначальном нажатии кнопки Выше в течение первой секунды скорость возрастает на одну ступень.
8. Кнопка Выше для канала 2	Если кнопка Выше остается нажатой по истечении первой секунды, скорость продолжает увеличиваться вплоть до достижения предельного значения.

9. Кнопка **Ниже** для канала 1
10. Кнопка **Ниже** для канала 2

При нажатии кнопки **Ниже** скорость вращения электродвигателя уменьшается. Степень снижения скорости вращения электродвигателя зависит от типа рукоятки. При первоначальном нажатии кнопки **Ниже** в течение первой секунды скорость снижается на одну ступень. Если кнопка **Ниже** остается нажатой по истечении первой секунды, скорость продолжает уменьшаться вплоть до достижения предельного значения.

11. Кнопка **настроек**

Кнопка **настроек** не отображается, если вращается любой из двух электродвигателей. Когда электродвигатели не вращаются, кнопка **настроек** отображается между кнопками «**Выше**» и «**Ниже**» (в двухэкранном режиме — в этом случае она относится к обеим частям экрана) или в правом нижнем углу (в одноэкранном режиме). При удерживании кнопки **настроек** нажатой в течение 3 секунд программа переключает контроллер в режим проверки скорости. См. раздел «Режим проверки скорости».

5.9 Режим проверки скорости

Программа входит в режим проверки скорости при удерживании кнопки меню нажатой в течение 3 секунд, до подачи тройного звукового сигнала.

5.10 Регулировка скорости

При поддержании давления на одном и том же уровне действует функция автоматического повтора для кнопок скорости **Выше** и **Ниже**. Данные о выбранной скорости отправляются на контроллер только после отпущения кнопки.

5.11 Регулировка режима осцилляции

Кнопка режима осцилляции отображается, только если установлен один рукоятка и устройство находится в режиме осцилляции.

Если эта кнопка отображается, с ее помощью осуществляется переключение между разными режимами осцилляции.

Эта кнопка не отображается на экране для двух рукояток.

5.12 Предельные значения и значения дельты скорости для вспомогательных рукояток

Пульт управления позволяет использовать для каждой рукоятки предельные значения скорости, значения скорости по умолчанию, а также значения дельты скорости при ее пошаговом увеличении и уменьшении. Эти параметры для поддерживаемых рукояток описываются ниже.

Таблица 19 Предельные значения и значения дельты скорости для вспомогательных рукояток

Нако- нечник	Скорости вращения вперед / назад (об./мин.)			Скорости осцилляции (об./мин.)		
	Мин.	Мак с.	Дельта скорости	М ин.	Макс	Дельта скорости
Шейвер	500	800	300	500	3000	250
Сверло	100	1400	См. раздел Скорости вращения сверла	Непр и- мени мо	Непри - меним о	Непри- менимо
Сагитталь- ная пила	18000	18000	Неприменимо	Непр и-	Непри -	Непри- менимо
Шейвер SJ	500	500	300	500	1500	250

5.12.1 Скорости вращения сверла

Сверло поддерживает только скорости 100, 300, 500, 900 и 1400 (об./мин.).
Равномерное пошаговое изменение скорости его вращения невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: во время работы с рукоятками настройки можно менять без риска повреждения мотора или пульта управления.

О С Т О Р О Ж Н О !

Не допускайте непосредственного контакта устройства с пациентом, если используются высокочастотные приборы или если пациент нуждается в дефибрилляции.

5.12.2 Элементы управления скоростью на пульте управления

Скорость регулируется с помощью кнопок увеличения и уменьшения скорости. При каждом нажатии кнопки скорость изменяется, как показано в Таблице 19. При нажатии нескольких кнопок одновременно команды игнорируются.

Для автоматического увеличения или уменьшения скорости удерживайте кнопку увеличения или уменьшения скорости нажатой более 1 секунды. Значения скорости не превысят минимального и максимального значений,

предусмотренных для используемой насадки.

Таблица 20 Погрешность настройки рукояток

Рукоятка	ПОГРЕШНОСТЬ
Все шейверы	5 % ИЛИ 100 об./мин. (большее из значений)
Сверло	5 % ИЛИ 20 об./мин. (большее из значений)
Сагиттальная пила	6 %

5.13 Управление электродвигателем при работе с насадками

5.13.1 Задание направления

Задание направления вращения (если смотреть в направлении от проксимального конца рукоятки шейвера к его дистальному концу — от верхней части к концевой).

1. Назад	Против часовой стрелки (пр. чс)
2. Вперед	По часовой стрелке (по чс)
3. Осцилляция	Сначала по чс, затем пр. чс
4. Стоп	Вращение отсутствует

5.13.2 Режимы вращения вперед и назад и режим осцилляции

Кнопки и педали режимов вращения вперед и назад и режима осцилляции позволяют выбирать направление вращения электродвигателя. При регистрации одновременного нажатия кнопок «Назад» и «Вперед» электродвигатель по умолчанию переходит в режим осцилляции.

В режиме осцилляции электродвигатель вращается попеременно вперед и назад. Все прочие комбинации команд при одновременном нажатии кнопок и педалей игнорируются системой. Это относится как к кнопкам, расположенным на передней панели пульта управления, так и к педалям поддерживаемых педальных узлов.

5.13.3 Стабилизация скорости

Чтобы использовать функцию стабилизации скорости, подсоедините педаль с педалью подачи газа. Педаль с педалью подачи газа имеется в продаже в качестве дополнительной принадлежности для системы. Для работы с функцией стабилизации скорости необходимо следующее:

5.13.3.1 Установка стабилизации скорости

При нажатии кнопки стабилизации скорости функция стабилизации скорости приводится в режим ARMED (Готово) (при этом подается одиночный звуковой сигнал длительностью 1 с), однако период LOCK IN (Фиксация) начинается только после нажатия на одну из трех педалей. Если педаль не нажимается в течение 15 секунд, то функция стабилизации скорости переходит в режим DISARMED (Заблокировано) (при этом подается одиночный звуковой сигнал длительностью 1 с).

При нажатии кнопки стабилизации скорости во время использования насадки, для которой не предусмотрена возможность стабилизации скорости, подается звуковой сигнал ошибки (3 звуковых импульса с короткими интервалами) и отображается сообщение: «*CRUISE NOT ALLOWED*» (Возможность стабилизации скорости не предусмотрена).

5.13.3.2 Блокировка при стабилизации скорости

Период LOCK IN (Фиксация) продолжается до 15 секунд. Во время периода LOCK IN (Фиксация) оператор настраивает скорость и должен удерживать педаль в устойчивом состоянии в течение 3 секунд, для того чтобы привести систему в состояние LOCKED (Зафиксировано). Для устойчивого состояния предусмотрен интервал ± 500 об./мин. применительно к вращению вперед или назад и интервал ± 400 об./мин. применительно к осцилляции. Если педаль удерживается в устойчивом состоянии, пульт управления шейвера подает двойной звуковой сигнал (два коротких звуковых импульса), который указывает на то, что система перешла в состояние LOCKED (Зафиксировано). При этом отображается сообщение: «*Lock*» (Фиксация). Если педаль не удерживается в устойчивом состоянии в течение 15-секундного периода LOCK IN (Фиксация), то функция стабилизации скорости переходит в режим DISARMED (Заблокировано) (при этом подается одиночный звуковой сигнал продолжительностью 1 с).

5.13.3.3 Снятие ноги с педали

Оператор может сдвинуть ту же педаль в течение следующих 3 секунд без выхода из состояния LOCKED (Зафиксировано). Это необходимо, поскольку при снятии ноги с педали положение педали меняется. После полного отпускания педали или по истечении 3 секунд система снова начинает реагировать на нажатие этой педали и функция стабилизации скорости отключается.

5.13.3.4 Отмена фиксации в режиме стабилизации скорости

Если во время нахождения системы в состоянии LOCKED (Зафиксировано) приводится в действие любой другой педаль или кнопка на панели управления пульта управления, функция стабилизации скорости переходит в режим DISARMED (Заблокировано) (за исключением случая, указанного в пункте «Снятие ноги с педали»).

5.13.3.5 Отмена установки стабилизации скорости

При нажатии кнопок переключения, стабилизации скорости или кнопок на передней панели в любой момент после нажатия кнопки стабилизации скорости (т. е. при нахождении функции стабилизации скорости в состоянии ARMED (Готово) или нахождении системы в состоянии LOCKED (Зафиксировано)) функция стабилизации скорости переходит в режим DISARMED (Заблокировано).

5.13.4 Функция переключения

Переключатель имеется как на стандартном педальном узле, так и на педальном узле с педалью подачи газа. Функция переключения срабатывает при нажатии кнопки на педальном узле. Функция переключения доступна, когда к системе для резекции Synergy подключен одна педаль и две рукоятки. Функция переключения позволяет оператору управлять рукоятками, использующими каналы 1 и 2, без каких-либо манипуляций, связанных с подсоединением педали.

При включении питания или при первоначальном подсоединении педаль управляет насадкой, использующей тот канал, к которому подсоединен педаль. Когда пользователь нажимает на переключатель, подается звуковой сигнал, указывающий на то, педаль переключен на управление насадкой, использующей противоположный канал. Рукоятка, использующая канал, к которому подключен педаль, управляется только кнопками передней панели.

При повторном нажатии переключателя педаль снова получает возможность управлять рукояткой, использующей тот же канал. Канал, противоположный по отношению к педали, управляется только кнопками передней панели.

Когда шейвер НС управляется с помощью педали, действует настройка передачи управления на педаль. Если педаль не используется в качестве средства управления, действуют кнопки рукоятки и пульта управления.

Если на каждый установленную педаль приходится по одной подключенной насадке и насадка поддерживает режим осцилляции, то переключатель осуществляет переключение между режимами осцилляции в следующей последовательности: эффективный режим, агрессивный режим, стандартный режим, а затем снова эффективный режим.

Если установлено два педальных узла и подключена только одна насадка, то педаль, для которой насадка не подсоединена, не действует.

Если переключатель приводится в действие, когда подключена только одна насадка, и эта насадка не поддерживает режимы осцилляции, подается звуковой сигнал ошибки и временно отображается сообщение: «TOGGLE NOT ALLOWED» (Переключение невозможно).

Таблица 21 Функция переключения

Установлен ные наконечник и	Уста- новленные педали	Действие	Тип звукового сигнала
0	1	Нет	Нет
0	2	Нет	Нет
1	1	Смена режима осцилляции	Одиночный
1	2	Смена режима осцилляции (педаль на канале установленной рукоятки)	Одиночный
		Нет (педаль без рукоятки)	Нет
2	1	Передача управления на другой канал	Одиночный
2	2	Смена режима осцилляции	Одиночный

5.14 Педали



Кабель педали подсоединяется к пульту управления и фиксируется на нем во избежание случайного отсоединения во время эксплуатации оборудования. Во избежание повреждений при отсоединении педали тяните только за корпус соединителя кабеля (штепселя).

5.14.1 Педаль управления стандартная

Кнопка увеличения скорости обеспечивает изменение скорости только в положительном направлении. При каждом нажатии кнопки

скорость изменяется, как показано в Таблице. 19. Когда устройство настроено на максимальную скорость, пользователь может вернуться к минимальным значениям скорости посредством повторного нажатия кнопки увеличения скорости. При нажатии нескольких кнопок одновременно команды игнорируются.

При удерживании кнопки увеличения скорости нажатой более 1 секунды скорость автоматически дискретно увеличивается. При увеличении скорости в автоматическом режиме возврата к минимуму не происходит. Чтобы вернуть скорость к минимальному значению, отпустите кнопку увеличения скорости и нажмите ее снова.

5.14.2 Педаль управления газовая

Педали вращения вперед и назад и вращения в режиме осцилляции обеспечивают линейную регулировку скорости. При нажатии педали она генерирует аналоговый сигнал, который преобразуется в соответствующее значение в об./мин. в интервале между минимальным и максимальным значениями скорости, предусмотренными для насадки, подключенной к педальному узлу.

5.14.3 Педали управления многофункциональные

Беспроводные и проводные многофункциональные педали управления могут функционировать как стандартные педали или педали газовой. См. описания в предшествующих разделах. Выбор функций осуществляется посредством нажатия кнопки на педали управления многофункциональной с обозначением «GFS» (стандартная педаль) или «SFS» (педаль газовая). Такие педали предлагаются в качестве принадлежностей.

5.15 Вспомогательные рукоятки



Кабель вспомогательной рукоятки подсоединяется к пульту управления и фиксируется на нем во избежание случайного отсоединения во время эксплуатации оборудования. Во избежание повреждений при отсоединении педали тяните только за корпус соединителя кабеля (штепселя).

6.0 Чистка и дезинфекция

6.1 Пульт управления

Пульт управления поставляется в нестерильном состоянии и не подлежит стерилизации.



Допускается только чистка/дезинфекция пульта управления тканевой салфеткой, смоченной раствором серийно выпускаемого поверхностно-активного вещества или средства для дезинфекции поверхностей. Для дезинфекции поверхностей используйте серийно выпускаемое дезинфицирующее чистящее средство. Не допускается использование щелочных средств с уровнем pH > 8. НЕ подвержайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства. Запрещается погружать устройство в жидкости.

Перед чисткой пульта управления всегда приводите выключатель питания от сети в положение «Выкл.» (О) и отсоединяйте кабель питания.



Всегда следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости материалов.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для чистки пульта управления жидкие очистители. Для удаления с него пыли используйте сухой сжатый воздух.



НЕ подвержайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства.

6.2 Педали управления

Педаль поставляется в нестерильном состоянии и не подлежит стерилизации.



Чтобы произвести чистку и дезинфекцию, отсоедините шнур от пульта управления и закройте соединитель защитным колпачком. Для дезинфекции поверхностей используйте серийно выпускаемое дезинфицирующее чистящее средство. Не допускается использование щелочных средств с уровнем pH > 8. Для чистки педали используйте ферментный очиститель, не требующий последующей нейтрализации кислотой.

Тщательно ополосните педаль после чистки.

После чистки педали продезинфицируйте его серийно выпускаемым средством для дезинфекции поверхностей и тщательно ополосните теплой водой.

Дополнительные инструкции по чистке см. в Руководстве оператора многофункциональной беспроводной педали.



Всегда следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости материалов.



НИКОГДА не допускайте контакта разъемов пульта управления с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы пульта управления можно вставлять ТОЛЬКО сухие штекеры.



НЕ подвергайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства.



Педаль НЕ подлежит чистке и дезинфекции в термической мойке-дезинфекторе.

6.3 Кабель для вспомогательного устройства

Для чистки кабеля используйте ферментный очиститель, не требующий последующей нейтрализации кислотой. Для дезинфекции поверхностей используйте серийно выпускаемое дезинфицирующее чистящее средство. Не допускается использование щелочных средств с уровнем pH > 8.

НЕ подвергайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства.

Тщательно ополосните кабель после чистки.

После чистки кабеля продезинфицируйте его серийно выпускаемым средством для дезинфекции поверхностей.

Тщательно ополосните кабель теплой дистиллированной водой или (желательно) стерилизованной деминерализованной водой.

См. информацию о стерилизации в разделе 7.0.



Подробные инструкции по чистке и стерилизации см. на вкладыше с инструкцией по эксплуатации для вспомогательных насадок для энергетической системы Adapteur Power System II (DFU-0149).

Дополнительные экземпляры этого вкладыша можно получить, зайдя на веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к региональному представителю Arthrex.



Всегда следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.



НИКОГДА не допускайте контакта штырей разъемов пульта управления с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы пульта управления можно вставлять ТОЛЬКО сухие штекеры.

6.4 Вспомогательные рукоятки



Подробные инструкции по чистке и стерилизации см. на вкладыше с инструкцией по эксплуатации в упаковке каждой рукоятки шейвера (DFU-0154), а также вспомогательных насадок для энергетической системы Adapteur Power System II (DFU-0149). Дополнительные экземпляры этого вкладыша можно получить, зайдя на веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к региональному представителю Arthrex.

Отсоедините от устройства все вспомогательные принадлежности. К ним относятся шейверные лезвия, лезвия пил, а также сверла.

Если рукоятка оснащена регулятором всасывания, обязательно полностью откройте этот регулятор.

Для чистки рукоятки используйте ферментный очиститель, не требующий последующей нейтрализации кислотой.

Если рукоятка оснащена регулятором всасывания, очистите место соединения с помощью щетки.

Тщательно ополосните рукоятку после чистки.

Продезинфицируйте рукоятку серийно выпускаемым дезинфицирующим средством.

Тщательно ополосните рукоятку теплой дистиллированной водой или (желательно) стерилизованной деминерализованной водой.

См. информацию о стерилизации в разделе 7.0.



Всегда следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать рукоятку шейвера в раствор Cidex или растворы других дезинфицирующих средств на основе альдегидов.



НИКОГДА не допускайте контакта штырей разъемов пульта управления с жидкостями. При необходимости удалите пыль или жидкость сухим сжатым воздухом. В разъемы пульта управления можно вставлять только **СУХИЕ** штекеры.

7.0 Стерилизация

За обеспечение средств стерилизации, а также чистку, дезинфекцию, обработку и хранение оборудования отвечает соответствующее подразделение и/или персонал пользователя оборудования с соответствующей квалификацией. Перед стерилизацией инструменты должны подвергаться надлежащим процедурам чистки и дезинфекции квалифицированным персоналом.



Подробные инструкции по чистке и стерилизации см. на вкладыше с инструкцией по эксплуатации в упаковке каждой рукоятки шейвера (DFU-0154), а также вспомогательных насадок (DFU-0149). Дополнительные экземпляры этого вкладыша можно получить, зайдя на веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к региональному представителю Arthrex.



После стерилизации в автоклаве дайте вспомогательному устройству медленно остыть. НИКОГДА не охлаждайте рукоятки холодной водой. Это приведет к повреждению их электронных компонентов и нарушению герметичности.



Попадание жидкости на кабельный разъем вспомогательного устройства может привести к повреждению устройства. Перед подсоединением кабеля убедитесь в том, что разъемы чистые и сухие.

О С Т О Р О Ж Н О !

После автоклавирования вспомогательные устройства **ОЧЕНЬ ГОРЯЧИЕ**. Соблюдайте осторожность в обращении с ними во избежание ожогов.

При стерилизации вспомогательных рукояток необходимо соблюдать следующие особые инструкции.



Откройте или снимите регулятор всасывания, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию, если это требуется.



Полностью откройте зажим, чтобы обеспечить надлежащую циркуляцию, если это требуется.



Перед стерилизацией рукояток удалите все вспомогательные принадлежности, в том числе лезвия, сверла и лезвия пил.

8.0 Возбудитель трансмиссивной спонгиозформной энцефалопатии (ТСЭ)

В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителя трансмиссивной спонгиозформной энцефалопатии (ТСЭ).

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельда-Якоба резистентны к стандартным процедурам дезинфекции и стерилизации. В связи с этим при наличии риска передачи болезни Крейтцфельда-Якоба применение обычных методов обеззараживания и стерилизации, описанных выше, может быть нецелесообразным.

В целом в отношении тканей, контактирующих с ортопедическими хирургическими инструментами, возбудитель ТСЭ обладает низкой инфективностью. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались у пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо риск его возникновения.

Источники:

ANSI/AAMI ST79: Good Hospital Practice: Steam sterilization and sterility assurance.

9.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание вашей системы Synergy Resection — лучший способ защитить ваши вложения и избежать ремонта не по гарантии.

Рекомендуемый порядок ухода за системой Synergy Resection и обращения с ней предполагает ее повседневную эксплуатацию, а также чистку и стерилизацию в соответствии с правилами, соблюдение которых чрезвычайно важно для обеспечения ее безопасной и эффективной работы. Важно производить визуальный осмотр педали, рукояток, кабели и разъемов перед каждым использованием.

Уполномоченный отдел технического обслуживания Arthrex в вашем регионе располагает наиболее полной информацией о медицинских системах для резекции Arthrex, а также педальных узлах и рукоятках для них и эффективно окажет вам необходимые услуги на профессиональном уровне. Оказание любых услуг, в частности по ремонту оборудования, ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к снижению производительности оборудования и сбоям в его работе.

9.1 Ожидаемый срок службы

Стандартный гарантийный срок для данного изделия — двенадцать месяцев. Предполагается, что срок службы системы будет соответствовать этому показателю и превысит его приблизительно на 5 лет при условии соблюдения правил эксплуатации системы и ее обслуживания в соответствии с действующими стандартами.

9.2 Периодическое техническое обслуживание

Перед каждым использованием изделия, а также после него изделие следует осматривать на предмет наличия повреждений или признаков износа педали, рукоятки, кабеля, кабельного зажима, кабельного фиттинга и контактов соединителя. При возникновении необходимости возврата педали и/или рукоятки компании Arthrex для сервисного обслуживания просим вас стерилизовать рукоятку перед транспортировкой.

10.0 Техническая поддержка

Если возникнет необходимость возврата устройства, используйте для этого оригинальную упаковку. Производитель не несет ответственности за повреждения во время транспортировки вследствие ненадлежащей транспортной упаковки. Убедитесь в том, что предоставлена вся необходимая информация. Обратитесь в компанию Arthrex, чтобы получить номер разрешения на возврат устройства в ремонт (номер RMA).

- Фамилия владельца
- Адрес владельца
- Номер телефона владельца для звонков в рабочее время
- Тип и модель устройства.
- Серийный номер
- Подробное описание повреждений.

Для поддержки по вопросам о продукции, технической поддержки и возврата контактируйте по горячей линии Arthrex: 1 (800) 391-8599, с понедельника по пятницу в рабочее время; по телефону +49 89 909005-0 или по электронной почте: techsupport@arthrex.de.

Уполномоченный представитель в России по вопросам продукции и рекламации:

ООО "Артрекс"

123317, г. Москва, Пресненская наб, д.6, стр. 2

Тел: +7 (499) 6438611; +7 (499) 6438613

10.1 Вывод на экран номера версии программного обеспечения

Служба технической поддержки может запросить номер версии программного обеспечения системы. Чтобы вывести на экран номер версии программного обеспечения, необходимо выполнить следующие действия:

1. Приведите выключатель питания от сети на устройстве в положение включения.
2. Номер версии программного обеспечения системы отображается на сенсорном экране во время процедуры включения.

10.2 Дополнительная техническая информация

Более подробную техническую информацию можно получить у регионального представителя Arthrex. Схемы соединений, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке и прочая информация предоставляются по запросу УПОЛНОМОЧЕННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ компании Arthrex.

11.0 Поиск и устранение неисправностей

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей при возникновении таковых после чистки или транспортировки оборудования либо смены дежурного персонала см. в Таблица 22.

Таблица 22 Поиск и устранение неисправностей: сбои, их причины и решения проблем

Сбой	Причина	Решение
Система не включается.	1. На систему не подается питание от стенной розетки или разветвителя питания. 2. Перегорели предохранители. 3. В пульте управления возник внутренний сбой питания.	1. Проверьте штепсель и стенную розетку. 2. Проверьте предохранители. 3. Закажите ремонт оборудования.
Рукоятка не работает.	1. Рукоятка не подсоединен к надлежащему каналу. 2. Рукоятка подсоединен не полностью или неправильно, либо поврежден соединитель. 3. Внутри разъема или соединителя присутствует жидкость. 4. Соединитель поврежден. 5. Педаль неисправна. 6. Педаль функционирует. 7. Рукоятка слишком горячая после стерилизации. 8. Зафиксирован избыточный ток на рукоятке. 9. Рукоятка неисправен.	1. Убедитесь, что соединитель вставлен в разъем надлежащего канала. 2. Проверьте правильность подсоединения обоих соединителей. 3. Полностью высушите оборудование. 4. Замените кабель. 5. Работайте с устройством с помощью пульта управления. 6. Замените рукоятку. 7. Дождитесь остывания устройства, как указано в ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИИ в разделе 7.0. 8. Дождитесь сброса пультом управления канала, в котором произошел сбой (процедура сброса занимает 30 секунд). 9. Закажите ремонт оборудования.

Сбой	Причина	Решение
Электродвигатель вращается, однако шейверные лезвия/боры не работают.	1. Шейверное лезвие или бор вставлены неправильно. 2. Повреждена втулка. 3. Изогнута муфта.	1. Вставьте шейверное лезвие до фиксации. Полностью закройте фиксатор. 2. Замените шейверное лезвие/бор. 3. Замените шейверное лезвие/бор.
Отсутствует аспирация.	1. Соединение, через которое осуществляется аспирация, засорилось. 2. Шейверное лезвие или бор засорились. 3. Регулятор всасывания закрыт. 4. Регулятор всасывания поврежден.	1. Промойте систему с помощью шприца. 2. Прочистите систему с помощью щетки. 3. Откройте регулятор всасывания. 4. Закажите ремонт оборудования.
Система работает с пультом управления, но не работает при использовании педали.	1. Соединитель подсоединен не полностью или неправильно либо поврежден. 2. Внутри разъема или соединителя присутствует жидкость. 3. Педаль неисправна.	1. Проверьте соединитель, с помощью которого педаль подключена к пульту управления. 2. Полностью высушите оборудование. 3. Закажите ремонт оборудования.
Подсоединенный рукоятка не отображается на дисплее.	1. Рукоятка подсоединена не полностью или неправильно, либо поврежден соединитель. 2. Рукоятка или соединитель неисправен. 3. Соединитель поврежден. 4. Рукоятка неисправна.	1. Проверьте правильность подсоединения обоих соединителей. 2. Проверьте соединитель, подключив другую рукоятку. 3. Замените оборудование. 4. Закажите ремонт оборудования.

Если устранить проблему не удастся, продезинфицируйте систему для резекции Synergy и отправьте ее компании Arthrex в оригинальной упаковке. Всегда отправляйте соответствующую рукоятку вместе с пультом управления, педальным узлом и кабелем. Приложите к оборудованию краткое описание сбоя. См. подробнее в разделе 13.0.

11.1 Устранение помех, вызываемых другими устройствами

Попробуйте устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Измените ориентацию или расположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите систему к розетке в составе цепи, отличной от цепи, к которой подсоединено другое устройство (другие устройства).
- Обратитесь за помощью к производителю приемного устройства или специалисту его ремонтной службы.

12.0 Ограниченная гарантия

На период в 1 (один) год со времени поставки Оборудования и в соответствии с условиями настоящей Гарантии компания Arthrex гарантирует отсутствие в Оборудовании производственных дефектов материалов и изготовления при его эксплуатации и техническом обслуживании в соответствии с нормами. Настоящая Гарантия не распространяется на любое Оборудование, подвергавшееся ремонту, техническому обслуживанию или каким-либо изменениям не на предприятии производителя или компании Arthrex, а также на Оборудование, эксплуатация которого осуществлялась с нарушением правил, не в соответствии с его назначением или небрежно или которое вышло из строя в результате аварии либо небрежности в использовании, хранении или обращении. Обязанностью компании Arthrex, а также единственной и исключительной компенсацией, предоставляемой Клиенту, является замена или ремонт любого Оборудования, которое, согласно результатам исследования, проведенного Arthrex исключительно по своему усмотрению, будет признано дефектным или неработоспособным, при условии получения компанией Arthrex письменного уведомления о любом предполагаемом несоответствии оборудования каким-либо требованиям или наличии в нем дефектов в течение срока действия Гарантии, а также отправки дефектного изделия компании Arthrex на условиях ФОБ (на предприятие Arthrex). Если компания Arthrex решит, что какой-либо продукт или услуга не имеет дефектов или что Arthrex не несет ответственности за выявленный дефект, Клиент будет уведомлен об этом; после этого компания Arthrex произведет ремонт или замену продукта с письменного согласия Клиента по существующим ценам. Компания Arthrex может по своему усмотрению в разумных пределах предоставить возможность пользования оборудованием, взятым напрокат, во время ремонтных работ или вплоть до замены дефектного оборудования. Настоящая Гарантия предоставляется только первоначальному Клиенту и не подлежит передаче кроме как по усмотрению компании Arthrex. Ремонт или замена изделий в соответствии с настоящей Гарантией не гарантируются по истечении оставшейся части гарантийного срока. ОБЯЗАННОСТЬЮ КОМПАНИИ ARTHREX ЯВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА, ПО УСМОТРЕНИЮ ARTHREX, ТОВАРОВ ИЛИ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ОТВЕЧАЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ КАЧЕСТВА И ЗАЯВЛЕННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ. ПОМИМО НАСТОЯЩЕЙ ПРЯМОЙ ГАРАНТИИ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ (В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКОЙ-ЛИБО ЦЕЛИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ; ГАРАНТИЙ НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ; А ТАКЖЕ ГАРАНТИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В ХОДЕ ВЫПОЛНЕНИЯ УСЛОВИЙ ДОГОВОРА, КОММЕРЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЛИ В СИЛУ ТОРГОВЫХ ОБЫЧАЕВ). В СЛУЧАЕ ЕСЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТСУТСТВИИ КАКИХ-ЛИБО

ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ПОТЕРЯЕТ СИЛУ В СВЯЗИ С ДЕЙСТВИЕМ КАКОГО-ЛИБО ЗАКОНА, ТАКИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ БУДУТ ОГРАНИЧЕНЫ СОДЕРЖАНИЕМ И СРОКОМ ДЕЙСТВИЯ НАСТОЯЩЕЙ ПРЯМОЙ ГАРАНТИИ.

13.0 Политика в отношении ремонта

Перед отправкой данного устройства компании Arthrex свяжитесь с компанией Arthrex для получения номера разрешения на возврат и соответствующих инструкций.

14.0 Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды

Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования *2002/96/EC+ (Директива WEEE)



Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования обязывает производителей, импортеров и/или дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать утилизацию электронного оборудования по истечении срока его службы.

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие запрещается утилизировать вместе с другими отходами. Вашей обязанностью является сдача отработанного оборудования посредством в надлежащий пункт сбора отходов с целью утилизации отработанного электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности окружающей среды. За более подробной информацией о пунктах сбора отработанного электронного медицинского оборудования по истечении срока его службы для утилизации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex.

15.0 Электромагнитное излучение

Таблица 23 Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение

Шейвер рассчитан на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на предмет испускания электромагнитного излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитная обстановка: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В системе для резекции Synergy радиочастотная энергия используется только для реализации внутренних функций. Поэтому уровень РЧ- излучения от данного устройства очень низок и, вероятнее всего, не приведет к возникновению помех в оборудовании, находящемся вблизи него.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Система для резекции подходит для использования в любых зданиях за исключением жилых домов, а также зданий, подсоединенных к коммунальной электрической сети низкого напряжения, снабжающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 24 Кабели системы

Тип	Назначение	Экранирование	Ферритовый фильтр	Максимальная длина
Сетевые шнуры	Подача сетевого питания на пульт управления	Нет	Нет	3,048 м

Таблица 25 Рекомендации и заявление производителя: защита от электромагнитных полей

Система Synergy Resection рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь шейвера Synergy Resection должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от сети должно соответствовать стандартным требованиям для зданий коммерческого назначения и медицинских учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой (фазами) и землей	Качество питания от сети должно соответствовать стандартным требованиям для зданий коммерческого назначения и медицинских учреждений.
Кратковременные понижения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения, а также изменения напряжения на входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (понижение $U_T >95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (понижение U_T на 60%) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (понижение U_T на 30%) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (понижение $U_T >95\%$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (понижение $U_T >95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (понижение U_T на 60%) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (понижение U_T на 30%) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (понижение $U_T >95\%$) в течение 5 с	Качество питания от сети должно соответствовать стандартным требованиям для зданий коммерческого назначения и медицинских учреждений. Если требуется, чтобы работа системы Synergy Resection не прекращалась при прерывании электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание системы Synergy Resection от источника бесперебойного питания.

Проверка на помехо-устойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля с частотой сети должны находиться на уровне, характерном для стандартных помещений в зданиях коммерческого назначения или медицинских учреждениях.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 26 Рекомендации и заявление производителя: защита от электромагнитных полей

Система Synergy Resection рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь шейвера Synergy Resection должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Проверка на помехо-устойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи расстояние между ними и любой частью пульта управления, в том числе ее кабелями, не должно превышать рекомендованного пространственного зазора, рассчитанного по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендованный пространственный зазор $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м).
Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Проверка на помехо-устойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
			Показатели напряженности полей от стационарных РЧ-передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования, ^a должны быть ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот. ^b Электромагнитные помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются нормативы для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.

Показатели напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи и мобильные наземные станции, любительские радиостанции, а также радиостанции, вещающие в диапазонах AM и FM, невозможно спрогнозировать теоретически с достаточной точностью. Следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного исследования на месте эксплуатации оборудования для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками. Если измеренный показатель напряженности поля в месте эксплуатации системы превышает применимый к ней уровень соответствия нормативам для РЧ-излучения, необходимо наблюдать за состоянием системы с целью проверки качества ее работы. При выявлении отклонений от нормы в работе системы могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение системы

В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны быть менее 3 В/м.

Таблица 26 Рекомендации и заявление производителя: рекомендованный пространственный зазор между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и системой

Рекомендованные пространственные зазоры между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и системой

Система Synergy Resection рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ помех. Клиент или пользователь системы может уменьшить риск возникновения электромагнитных помех посредством поддержания минимально допустимого расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика *Вт+	Пространственный зазор в соответствии с частотой		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной номинальной выходной мощности для которых не приведены выше, рекомендованный пространственный зазор d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный зазор для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям.

На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.



Naples, FL 34108-1945 USA

Отдел обслуживания клиентов

+1-(239) 643-5553

 Arthrex, Inc.

Тел. службы технической поддержки (звонок бесплатный): 1-(800) 391-8599, с

понедельника по пятницу, 08:00 – 20:00 (восточное поясное время) Факс: 1-(239) 598-5534
www.arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Тел.: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

CE_{Rx} ONLY

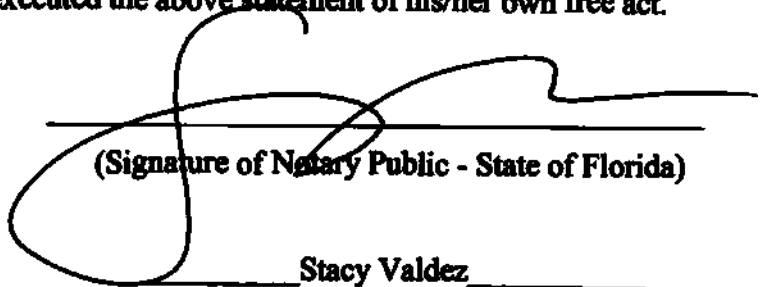


Sworn to and subscribed before me this 9th day of July, 2019

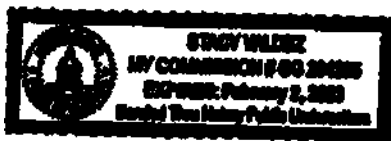
personally appeared Gourtney Smith who is personally known to me, and

he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей и нотариального удостоверения на документе «Synergy Resection. Руководство пользователя», представленном на русском языке]

Для России

[Маркировка CE]

Производитель: «Артрекс, Инк.»
(Arthrex, Inc.)
Нейплс, Флорида 34108-1945 США
(Naples, FL 34108-1945 USA)
www.arthrex.com

Уполномоченный
представитель в ЕС: «Артрекс ГмбХ»
(Arthrex GmbH)
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249 Мюнхен, Германия
(Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany)
www.arthrex.de

[Маркировка CE] Только по предписанию врача

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 09 июля 2019 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса) /подпись/
(Подпись нотариуса штата Флорида)
Стэйси Вальдес
(Расшифровка имени нотариуса)

[Штамп:

Стэйси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285 действительна до 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019-3-10011

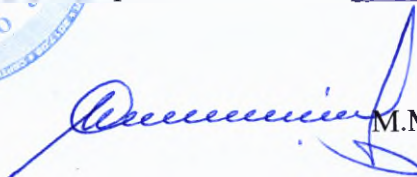
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Пропнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

