

Apostille

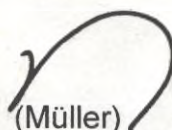
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Notariatsassessorin Fuchs**
3. in ihrer Eigenschaft als **Stellvertreterin der Notarin
Eva-Maria Weber in 75175 Pforzheim**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
der **Notarin Eva-Maria Weber in 75175 Pforzheim**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **18. Februar 2020**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101 a LG - 302/2020**
9. Stempel
10. Unterschrift




(Müller)
Präsident des Landgerichts

Eber



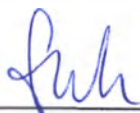
Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operating instruction of **Shaver for arthroscopy with accessories**
- Cleaning and sterilization instructions

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, EBERLE GmbH & Co. KG takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,



Eberle, Frank
CEO
EBERLE GmbH & Co. KG

2020/02/12

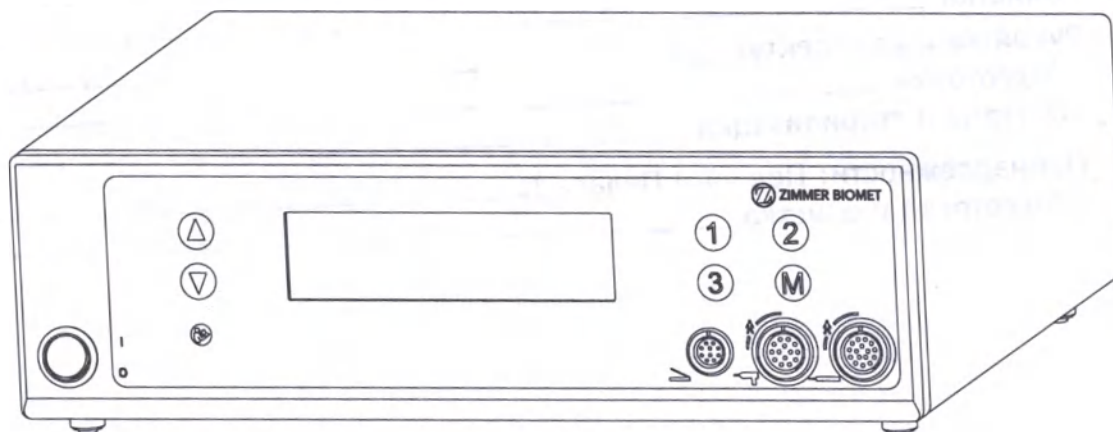
Date

Дистрибьютор

ZIMMER BIOMET

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

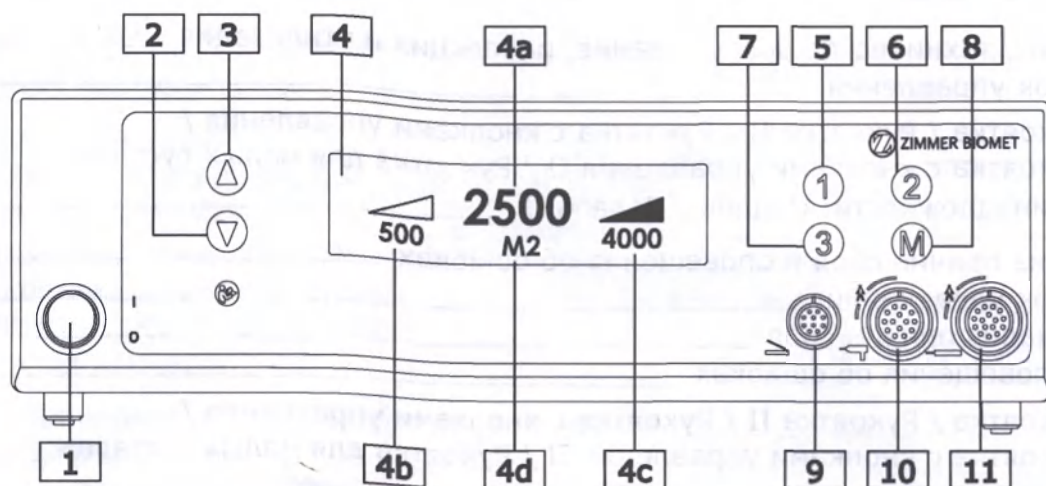


Содержание

	Страница
1. Общая информация	7
2. Комплект поставки	8
3. Значение символов	9
3.1 Указания по безопасности и предупреждения	10
3.1.1 Для всех изделий	10
3.1.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов	11
3.1.3 Рукоятка для малых суставов	11
3.1.4 Принадлежности: Педаль / Педаль II	12
4. Подсоединение и ввод прибора в эксплуатацию	12
4.1 Блок управления	12
4.1.1 Эксплуатация рукояток на блоке управления	12
4.1.2 Эксплуатация рукоятки шейвера с педалью	13
4.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка для малых суставов	13
4.3 Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II	14
4.4 Принадлежности: Педаль / Педаль II	15
5. Управление	16
5.1 Блок управления	17
5.1.1 Запуск и самодиагностика	17
5.1.2 Активация рукояток	17
5.1.3 Присвоение функций кнопкам памяти	17
5.1.4 Настройка контраста	17
5.1.5 Соединения	17
5.1.6 Специфические символы прибора	18
5.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка для малых суставов	18
5.3 Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II	19
5.4 Принадлежности: Педаль / Педаль II	19
6. Подготовка, очистка и стерилизация	20
6.1 Блок управления и принадлежности	20
6.1.1 Подготовка	20
6.1.2 Очистка	20
6.2 Рукоятка и комплектующие	20
6.2.1 Подготовка	20
6.2.2 Очистка и стерилизация	21
6.3 Принадлежности: Педаль / Педаль II	21
6.3.1 Подготовка и очистка	21

7.	Ремонт, техническое обслуживание, инспекция и утилизация	22
7.1	Блок управления	22
7.2	Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов	22
7.3	Принадлежности: Педаль / Педаль II	23
8.	Анализ причин сбоя и оповещения об ошибках	24
8.1	Блок управления	24
8.1.1	Анализ причин сбоя	24
8.1.2	Оповещения об ошибках	25
8.2	Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов	27
8.2.1	Анализ причин сбоя	27
8.2.2	Оповещения об ошибках на блоке управления	28
8.3	Принадлежности: Педаль / Педаль II	29
8.3.1	Анализ причин сбоя	29
8.3.2	Оповещения об ошибках на блоке управления	29
8.4	Версия программного обеспечения	31
8.5	Заводские установки	31
8.6	Выбор языка	31
9.	Технические и функциональные характеристики	32
9.1	Блок управления	32
9.2	Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов	40
9.3	Принадлежности: Педаль / Педаль II	42
10.	Совместимость	43
10.1	Блок управления	43
10.2	Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II	44
10.3	Рукоятка для малых суставов	44
11.	Гарантия	44
12.	Адреса	45

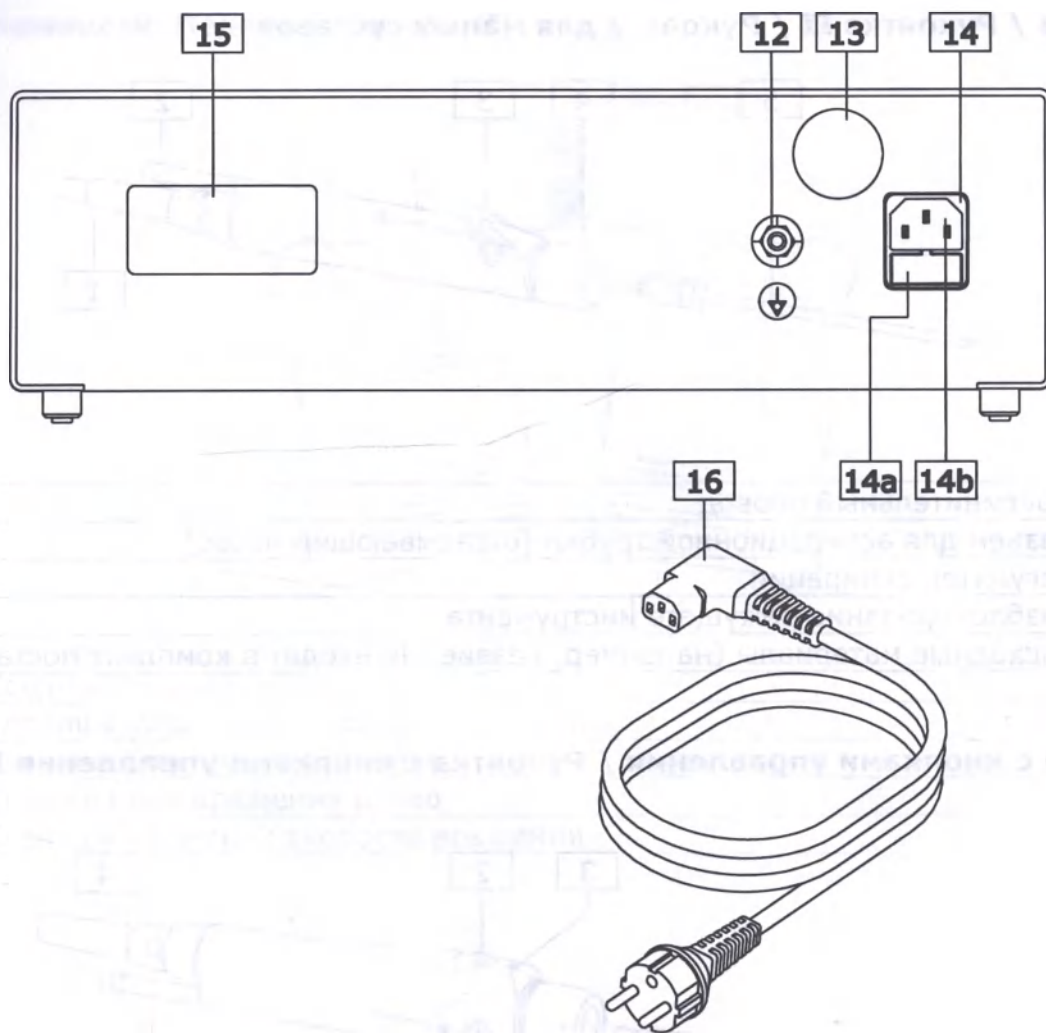
Блок контроля



- | | |
|----|---|
| 1 | Сетевой выключатель |
| 2 | Кнопка для снижения скорости вращения |
| 3 | Кнопка для увеличения скорости вращения |
| 4 | Жидкокристаллический дисплей |
| 4a | Отображение установленной скорости вращения мин ⁻¹ / % |
| 4b | Отображение минимальной устанавливаемой скорости вращения мин ⁻¹ / % |
| 4c | Отображение максимальной устанавливаемой скорости вращения мин ⁻¹ / % |
| 4d | Отображение выбранного места в памяти |
| 5 | Кнопка вызова записи места в памяти 1 |
| 6 | Кнопка вызова записи места в памяти 2 |
| 7 | Кнопка вызова записи места в памяти 3 |
| 8 | Кнопка памяти |
| 9 | Разъем для подключения педали |
| 10 | Разъем для подключения универсальной рукоятки с приводом, рукоятки со сверлом или пилой |
| 11 | Разъем для присоединения рукоятки шейвера |

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями



12 Выравнивание потенциалов

13 Этикетка технического осмотра

14 Гнездо подключения к сети

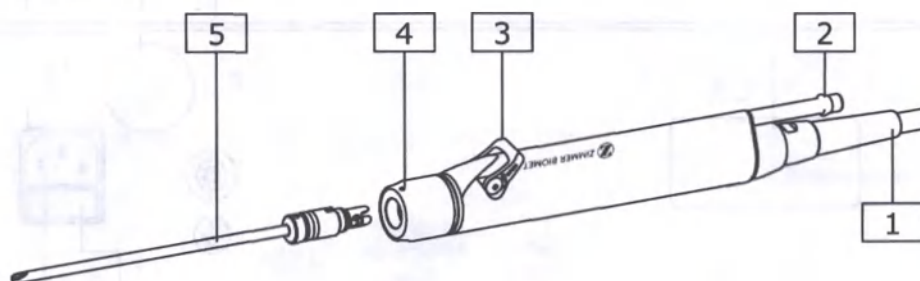
14a Отсек сетевого предохранителя с держателем

14b Гнездо для сетевой вилки

15 Заводская табличка

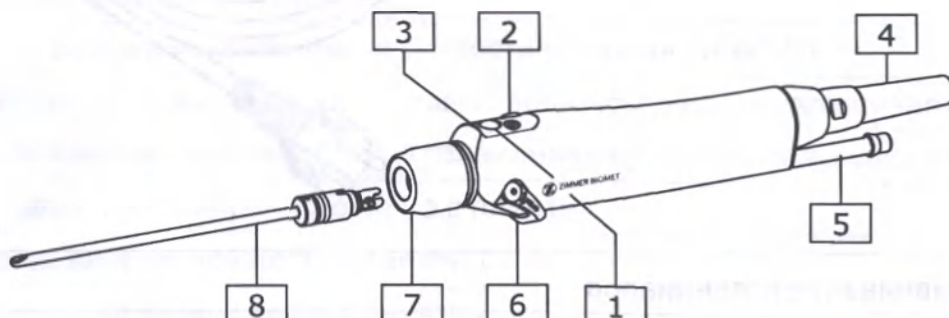
16 Кабель питания

Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка для малых суставов



1	Соединительный провод
2	Разъем для аспирационной трубки (отсасывающий насос)
3	Регулятор аспирации
4	Разблокирование режущего инструмента
5	Расходные материалы (например, лезвие, не входит в комплект поставки)

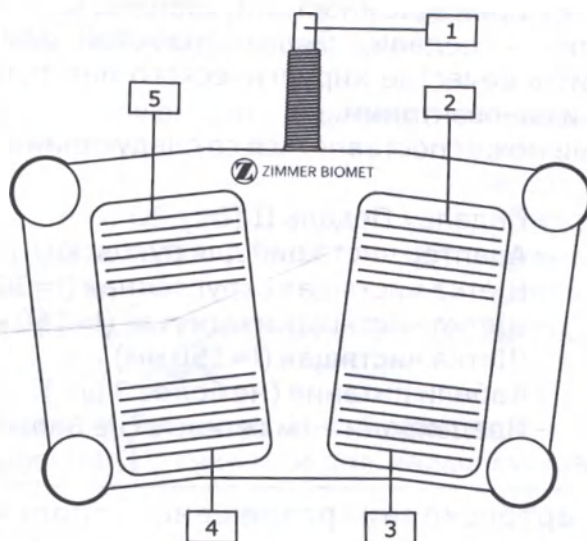
Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II



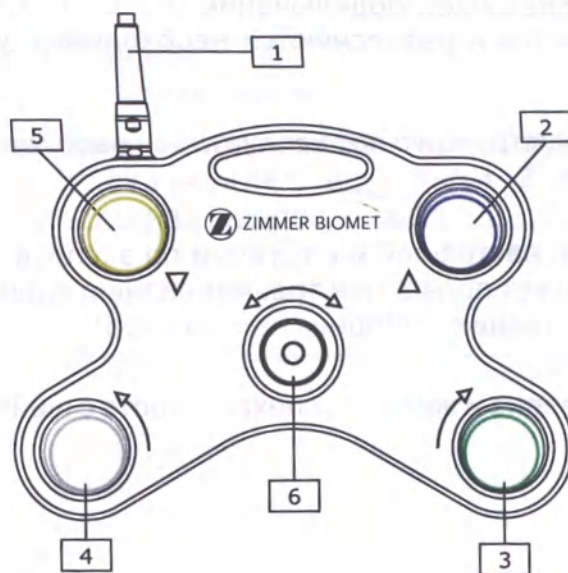
1	Кнопка для вращения влево
2	Кнопка для осцилляции
3	Кнопка для вращения вправо
4	Соединительный провод
5	Разъем для аспирационной трубки (отсасывающая помпа)
6	Регулятор аспирации
7	Разблокирование режущего инструмента
8	Расходные материалы (например, лезвие, не входит в комплект поставки)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Шейвер для артроскопии с принадлежностями

Принадлежности: Педаль / Педаль II



1	Соединительный провод
2	Клавиша увеличения скорости вращения
3	Клавиша для вращения вправо
4	Клавиша для вращения влево
5	Клавиша снижения скорости вращения



1	Соединительный провод
2	Кнопка для увеличения скорости вращения
3	Кнопка для вращения вправо
4	Кнопка для вращения влево
5	Кнопка для снижения скорости вращения
6	Кнопка для осцилляции

1. Общая информация

Шейвер для артроскопии с принадлежностями, состоящий из блока контроля, рукоятки, и в некоторых случаях – педали, был разработан для применения в области артроскопии. Он служит в качестве хирургического инструмента для вмешательств в сфере хондропластики и синовэктомии.

Шейвер для артроскопии может поставляться со следующими принадлежностями:

- Педаль / Педаль II
- Адаптер чистящий для рукоятки
- Щетка чистящая скругленная (l=300 мм)
- Щетка чистящая изогнутая (l=150 мм)
- Щетка чистящая (l=150 мм)
- Кабели питания (не более 3 шт.)
- Предохранители сетевые (не более 2 шт.)



Шейвер для артроскопии разрешено использовать исключительно квалифицированному медицинскому персоналу после прохождения инструктажа под постоянным контролем пользователя в медицинских учреждениях, для которых предусмотрено его применение.

Шейвер для артроскопии предназначен для артроскопических операций на следующих суставах: коленном, плечевом, тазобедренном, локтевом, лучезапястном и голеностопном. Не допускается использование в других областях!

Перед первым применением Шейвера для артроскопии внимательно прочтите настоящую инструкцию по эксплуатации. В ней указана вся необходимая информация, обеспечивающая надлежащее подключение и эксплуатацию прибора. Кроме того, в инструкции указываются и разъясняются необходимые указания по безопасности, а также очистке.

После ознакомления инструкцию по эксплуатации необходимо хранить в защищенном и легкодоступном месте.



Несоблюдение настоящей инструкции по эксплуатации во время применения или работы может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению компонентов шейвера!

Благодарим вас за доверие и желаем успеха в работе с шейвером!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

2. Комплект поставки

После поставки шейвера для артроскопии с принадлежностями сначала следует проверить упаковку на наличие внешних повреждений.

В комплект поставки блока контроля входят следующие компоненты (артикул 918001):

1	Блок контроля	артикул 918001
1	Кабель питания 1,8 м, DE [16]	артикул 4000092DE
1	Кабель питания 1,8 м, CH	артикул 4000092CH
1	Кабель питания 1,8 м, UK	артикул 4000092UK
2	Предохранителя сетевых T2AN250V / K-2A T	артикул 4000081
1	Инструкция по эксплуатации	

В комплект поставки Рукоятки / Рукоятки II / Рукоятки с кнопками управления / Рукоятки с кнопками управления II / Рукоятки для малых суставов входят следующие компоненты:

1	Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов
1	Адаптер чистящий для рукоятки
1	Щетка чистящая скругленная (l=300 мм)
	Очистка канала отсасывания при открытом вперед кране
1	Щетка чистящая изогнутая (l=150 мм)
	Очистка внешнего покрытия и захвата рукоятки для режущего инструмента
1	Щетка чистящая (l=150 мм)
	Очистка захвата для режущего инструмента в более глубоком участке (патроне)
1	Инструкция по эксплуатации
1	Инструкция по очистке и стерилизации

В случае если отдельные компоненты повреждены или отсутствуют, просим вас немедленно связаться с представителем компании ZIMMER BIOMET или уполномоченным центром обслуживания клиентов и сбыта.

3. Значение символов

	Предупреждение / Внимание Символ треугольника указывает пользователю важную и подлежащую соблюдению информацию.
	Запрет Символ круга с диагональной линией обозначает запрещенные действия.
	Этот символ указывает пользователю подлежащую выполнению информацию. Несоблюдение настоящей информации может привести к травмированию пациента или пользователя и/или привести к повреждению изделия.
	Данный символ на упаковке, в инструкции по эксплуатации и/или на изделии говорит о том, что данный продукт запрещено утилизировать с бытовыми отходами. Посредством надлежащей утилизации вы помогаете избежать потенциальную опасность для здоровья или окружающей среды.
	Данный символ обозначает прибор с одной или несколькими рабочими частями типа В.
	Данный символ на упаковке указывает нижний и верхний предел температуры для хранения изделия.
	Данный символ на упаковке указывает нижний и верхний предел влажности воздуха для изделия.
	Данный символ в форме окружности указывает на то, что запрещено применять изделие при повреждении упаковки.

3.1 Указания по безопасности и предупреждения**3.1.1 Для всех изделий**

Несоблюдение настоящей инструкции по эксплуатации во время применения или работы может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению компонентов шейвера!



К медицинским электрическим приборам и устройствам применимы специальные требования, для них необходимо внедрение особых мер в отношении электрической безопасности и электромагнитного воздействия/обстановки. Оборудование помещений и установка приборов должны соответствовать действующим в их отношении стандартам, а также нормативно-правовым требованиям соответствующего государства (см. тж. раздел 10)! Шейвер надежно заземлен только в том случае, если блок управления подключен к розетке с заземляющим контактом. Регулярно проверяйте штепсельные вилки и провода и не используйте при обнаружении повреждений!

Блок управления разрешено включать только в том случае, если полностью подключены все соединительные провода. Проверяйте компоненты шейвера, а также комплектующие на функциональность перед каждым применением!

При применении в РЧ-хирургии необходимо удалить от пациента «рабочую часть» шейвера. Устройства высокочастотной мобильной связи, например, GSM-телефоны, также могут влиять на медицинские электрические изделия. Не используйте их вблизи медицинских электрических изделий и выдерживайте минимальное расстояние 30 см!

Перед проведением работ по техническому обслуживанию, очистке и дезинфекции отсоедините прибор от сети. Разрешено очищать и дезинфицировать внешние поверхности блока управления дезинфекционным или чистящим средством. Следите за тем, чтобы в устройство не попала жидкость!

Использование несовместимых комплектующих и проводов других производителей может привести к возникновению угрозы или травмированию пациента и/или пользователя, а также к ухудшению функциональности шейвера в отношении электромагнитных помех!

Шейвер служит для привода вращающихся и осциллирующих инструментов. В случае сбоя и помех незамедлительно отключите прибор или отсоедините немедленно все подключенные рабочие части от блока управления. Кроме описанных клинических функций, у прибора нет существенных функций в понимании стандарта. При возникновении помех работайте с шейвером отдельно от возможных источников помех. На случай сбоя в работе шейвера (например, в результате повышенного напряжения) необходимо подготовить резервное устройство или альтернативный метод лечения пациента!

Из соображений безопасности соблюдайте диапазон скоростей вращения, указанный для комплектующих. Эксплуатация в сухом состоянии может повредить резцы шейвера!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

	Необходимо избегать применения шейвера непосредственно вблизи с другими приборами или вместе с другими приборами, установленными друг на друга, подобное использование может привести к сбоям в работе. В случае если иное размещение устройств невозможно, необходимо следить за приборами и контролировать их надлежащее функционирование.
	Длительность применения рукоятки должна соответствовать обычному циклу применения. При более длительном использовании рукоятки температура изделия может подняться до 45°C!
	Соблюдайте допустимые для эксплуатации условия окружающей среды!
	Установите блок управления вне зоны досягаемости пациента на надежной поверхности.
	Не эксплуатируйте блок управления во взрывоопасных зонах. При применении воспламеняющихся газов для наркоза непосредственно рядом с блоком управления или при его применении в среде с повышенной концентрации кислорода существует опасность взрыва.
	Запрещено открывать прибор! Опасность поражения электрическим током! Самовольное открытие, ремонт или модификация прибора освобождает нас от любой ответственности за безопасность эксплуатации прибора и ведет к потере гарантийных прав в период срока действия гарантии!

3.1.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов

	Не проводите «молниеносную стерилизацию» (открытая стерилизация в быстрой программе), поскольку она может привести к повреждению материала. Ультразвуковая очистка рукоятки также может привести к повреждению!
	Запрещено открывать рукоятку! Самовольное открытие, ремонт и модификация рукоятки освобождает нас от любой ответственности за безопасность эксплуатации рукоятки и ведет к потере гарантийных прав в период срока действия гарантии!
	Использование несовместимых комплектующих и проводов других производителей может привести к возникновению угрозы или травмированию пациента и/или пользователя!
	Соблюдайте допустимые для эксплуатации условия окружающей среды!

3.1.3 Рукоятка для малых суставов

	Лезвия для шейвера без окончания «SJ» в номере артикула не совместимы с данной рукояткой!
---	---

3.1.4 Принадлежности: Педаль / Педаль II

	На случай сбоя в работе прибора (например, в результате повышенного напряжения) необходимо подготовить резервное устройство или альтернативный метод лечения пациента!
	Не проводите паровую стерилизацию или ультразвуковую очистку педали, поскольку это может привести к повреждениям или проникновению жидкости в устройство!

4. Подсоединение и ввод прибора в эксплуатацию**4.1 Блок управления**

Перед подсоединением и вводом прибора в эксплуатацию следует еще раз провести визуальную проверку всех компонентов на целостность.

	Повреждения упаковки могут привести к повреждению компонентов или потере ими стерильности. Не используйте и немедленно замените поврежденные компоненты.
--	--

	Необходимо всегда соблюдать следующий порядок подключения и ввода в эксплуатацию.
--	---

Выполняйте следующие шаги:

- Выключите сетевой выключатель [1] на передней панели блока управления (положение **0**).
- Подключите кабель питания [16] в разъем для подключения к сети [14b] на обратной стороне прибора, затем подключите прибор к электросети.
- Обеспечьте выравнивание потенциалов [12] (при необходимости с помощью квалифицированного персонала).
- Штекер рукоятки подсоедините к соответствующему соединительному разъему [10][11] на передней панели блока управления, учитывая маркировку.
- Соединительный штекер педали соедините с гнездом соединительного разъема [9] на передней панели блока управления, учитывая маркировку. *При использовании рукоятки с кнопками управления можно не использовать педаль.*
- Включите сетевой выключатель [1] на передней панели блока управления (положение **I**) и проверьте функциональность элементов управления.

Шейвер готов к использованию!

4.1.1 Эксплуатация рукояток на блоке управления

Перед подсоединением и использованием рукояток, а также педали следует еще раз провести их визуальную проверку на целостность.

4.1.2 Эксплуатация рукоятки шейвера с педалью

Выполните следующие шаги:

- Штекер рукоятки подсоедините к соответствующему соединительному разъему [11] на передней панели блока управления, учитывая маркировку.
- Соединительный штекер педали соедините с гнездом соединительного разъема [9] на передней панели блока управления, учитывая маркировку.
- Соединительный штекер педали соедините с гнездом соединительного разъема [9] на передней панели блока управления, учитывая маркировку.

После присоединения прибор готов к эксплуатации и посредством педали можно управлять рукояткой шейвера. До активации кнопок можно управлять рукояткой шейвера с кнопками управления посредством педали.

4.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка для малых суставов

Перед подсоединением и вводом рукоятки в эксплуатацию следует еще раз провести визуальную проверку всех компонентов на целостность. **Немедленно замените поврежденные компоненты!**



Повреждения упаковки могут привести к повреждению компонентов или потере ими стерильности. Не используйте и немедленно замените поврежденные компоненты или компоненты в поврежденной стерильной упаковке!



Необходимо всегда соблюдать следующий порядок подключения и ввода в эксплуатацию.

Выполняйте следующие шаги:

- Выключите сетевой выключатель на передней панели блока управления (положение **0**).
- Штекер рукоятки вставьте в соединительный разъем для рукоятки на передней панели блока управления. Как на штекер, так и на соединительный разъем нанесена красная метка. При установке необходимо направить данные метки друг на друга.
- Включите сетевой выключатель на передней панели блока управления (положение **I**).
- Проведите визуальную проверку желаемого комплектующего (например, лезвия шейвера) на целостность и затем установите его в захват рукоятки. На лезвие и захват рукоятки нанесена красная точка, при установке данные точки должны быть направлены друг на друга.
- В зависимости от установленного инструмента на дисплее блока управления отображается соответствующий допустимый диапазон скорости вращения и предварительно установленная фактическая скорость вращения.

Для разблокировки инструментов возьмите втулку для разблокировки одновременно большим и указательным пальцем, оттяните в направлении стрелки (в направлении регулятора аспирации) и выньте инструмент.



Рукоятка готова к использованию!

4.3 Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II

Перед подсоединением и вводом рукоятки в эксплуатацию следует еще раз провести визуальную проверку всех компонентов на целостность. **Немедленно замените поврежденные компоненты!**



Повреждения упаковки могут привести к повреждению компонентов или потере ими стерильности. Не используйте и немедленно замените поврежденные компоненты или компоненты в поврежденной стерильной упаковке!



Необходимо всегда соблюдать следующий порядок подключения и ввода в эксплуатацию.

Выполните следующие шаги:

- Выключите сетевой выключатель на передней панели блока управления (положение **0**).
- Штекер рукоятки вставьте в соединительный разъем для рукоятки на передней панели блока управления. Как на штекер, так и на соединительный разъем нанесена красная метка. При установке необходимо направить данные метки друг на друга.
- Включите сетевой выключатель на передней панели блока управления (положение **I**).
- Кратковременно нажмите на кнопку управления направления вращения, чтобы зарегистрировать рукоятку в блоке управления.
- Проведите визуальную проверку желаемого комплектующего (например, лезвия шейвера) на целостность и затем установите его в захват рукоятки. На режущий инструмент и захват рукоятки нанесена красная точка, при установке данные точки должны быть направлены друг на друга.

- В зависимости от установленного инструмента на дисплее блока управления отображается соответствующий допустимый диапазон скорости вращения и предварительно установленная фактическая скорость вращения.
- Для разблокировки инструментов возьмите втулку для разблокировки одновременно большим и указательным пальцем, оттяните в направлении стрелки (в направлении регулятора аспирации) и выньте инструмент.

Управление
направлением
вращений



Рукоятка готова к использованию!

4.4 Принадлежности: Педаль / Педаль II

Перед подсоединением и вводом педали в эксплуатацию следует еще раз провести визуальную проверку всех компонентов на целостность.



Повреждения упаковки могут привести к повреждению компонентов или потере ими стерильности. Не используйте и немедленно замените поврежденные компоненты или компоненты в поврежденной стерильной упаковке!



Необходимо всегда соблюдать следующий порядок подключения и ввода в эксплуатацию.

Выполняйте следующие шаги:

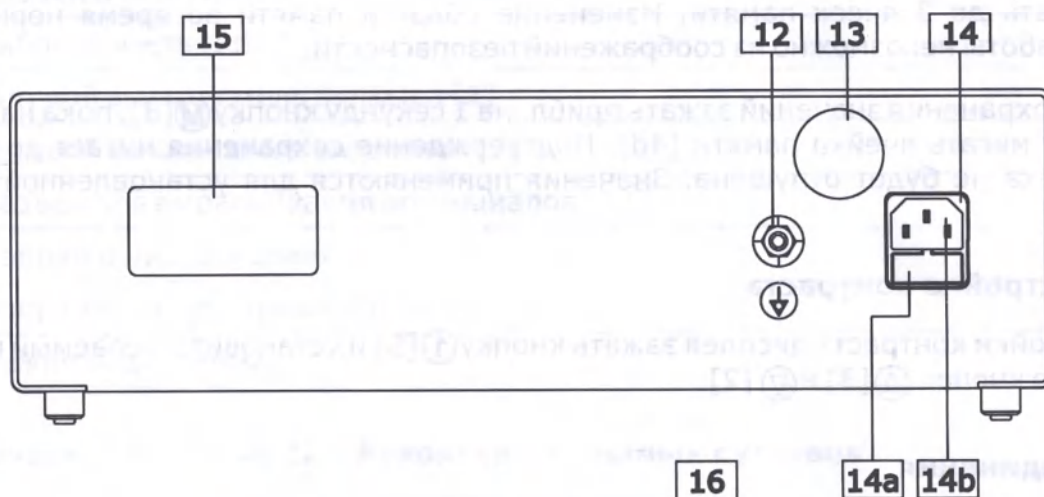
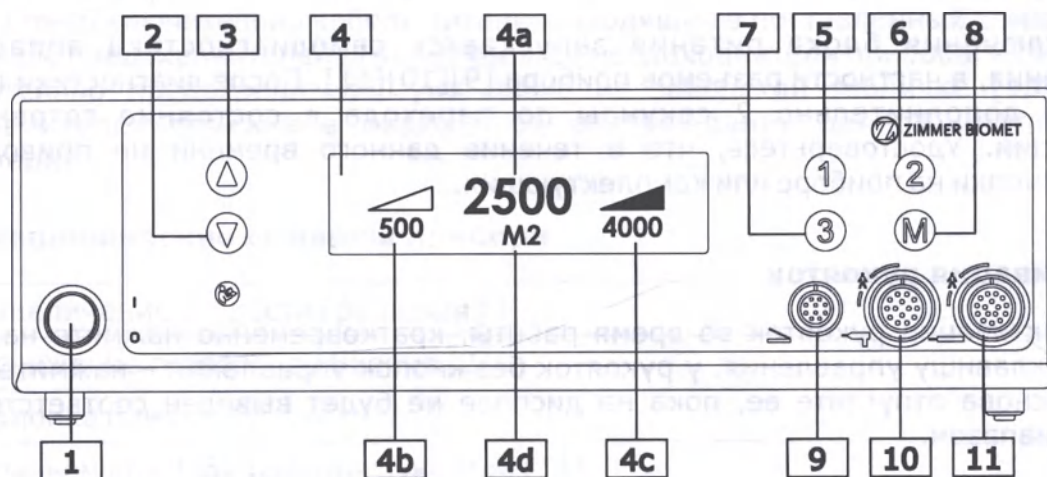
- Выключите сетевой выключатель на передней панели блока управления (положение **0**).
- Штекер педали управления вставьте в соединительный разъем на передней панели блока управления. Как на штекер педали, так и на соединительный разъем нанесена красная метка. При установке педали необходимо направить данные метки друг на друга.
- Включите сетевой выключатель на передней панели блока управления (положение **I**).

Педаль готова к использованию!



Никогда одновременно не нажимайте на кнопки рукоятки и кнопки педали!

5. Управление



5.1 Блок управления

5.1.1 Запуск и самодиагностика

После включения блока питания запускается самодиагностика аппаратного оборудования, в частности разъемов прибора [9][10][11]. После диагностики прибору требуется дополнительно 2 секунды до перехода в состояние готовности к эксплуатации. Удостоверьтесь, что в течение данного времени не приводятся в действие кнопки на приборе или комплектующих.

5.1.2 Активация рукояток

С целью активации рукояток во время работы, кратковременно нажмите на кнопку запуска и клавишу управления, у рукояток без кнопок управления – нажмите кнопку педали и снова отпустите ее, пока на дисплее не будет выведен соответствующий рабочий диапазон.

5.1.3 Присвоение функций кнопкам памяти

Вызов сохраненных значений осуществляется посредством кнопок ① [5], ② [6], или ③ [7]. Для каждого режима работы (например, фрезерования, осцилляции) им можно присваивать до 3 ячеек памяти. Изменение области памяти во время нормального режима работы невозможно из соображений безопасности.

С целью сохранения значений зажать прикл. на 1 секунду кнопку M [8], пока на дисплее не начнет мигать ячейка памяти [4d]. Подтверждение сохранения мигает до тех пор, пока кнопка не будет отпущена. Значения применяются для установленной области памяти.

5.1.4 Настройка контраста

Для настройки контраста дисплея зажать кнопку ① [5] и установить желаемый контраст с помощью кнопок Δ [3] и ∇ [2].

5.1.5 Соединения



Никогда одновременно не прикасайтесь к пациенту и соединениям блока управления!

Выравнивание потенциалов [12]

В целом, заземление блока управления осуществляется посредством 3-полюсной штепсельной вилки с заземляющим контактом, если она в соответствии с требованиями подключена к сети с заземлением. При эксплуатации настоящего прибора в помещениях группы применения 2 согласно немецкому промышленному стандарту DIN VDE 0107 обязательно необходимо присоединять устройство соответствующим кабелем к стационарному выравниванию потенциалов помещения или стойки для перевозки оборудования. Для этого прибор оснащен соответствующим соединительным разъемом (в соответствии с немецким промышленным стандартом DIN 42801).

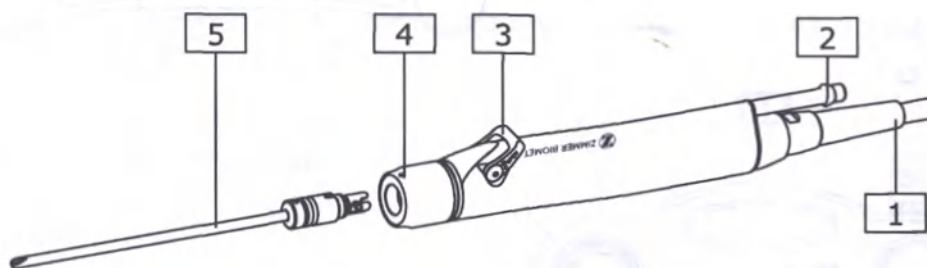
Гнездо для подключения к сети [14]

К данному трехпроводному разъему [14] подсоединяется вилка кабеля питания. Используйте исключительно кабель питания, входящий в поставленный комплект [16]. В держателе предохранителей [14а] находятся предохранители прибора. Использовать исключительно предохранители, указанные на заводской табличке [15]! Замена предохранителей описана в разделе об обслуживании данной инструкции по эксплуатации.

5.1.6 Специфические символы прибора

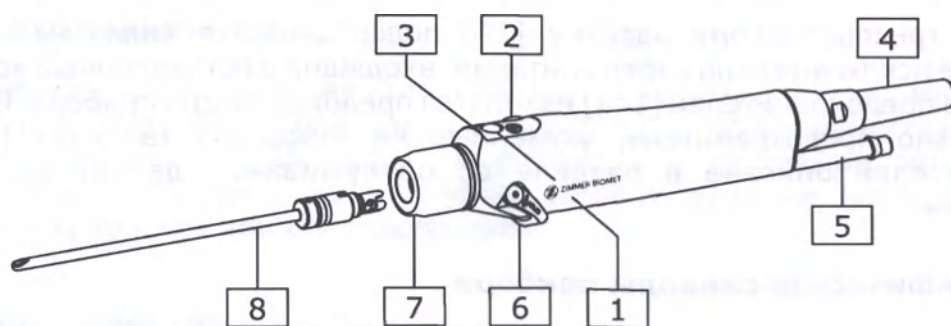
- | | |
|----|---|
| ⬆ | увеличение скорости вращения [3] |
| ⬇ | снижение скорости вращения [2] |
| Ⓜ | кнопка памяти [8] |
| — | разъем для подключения рукоятки [11] |
| ⌚ | разъем для рукоятки со сверлом/пилой/универсальной рукоятки с приводом [10] |
| ↘ | разъем для подключения педали [9] |
| ⚙ | рабочая часть типа В |
| I | сетевой выключатель включен [1] |
| O | сетевой выключатель выключен [1] |
| ⚡ | разъем для выравнивания потенциалов [12] |
| < | направление вращения влево |
| > | направление вращения вправо |
| <> | режим осцилляции |

5.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка для малых суставов



Всегда откладывайте рукоятку в сторону таким образом, чтобы исключить непреднамеренный контакт с пациентом!

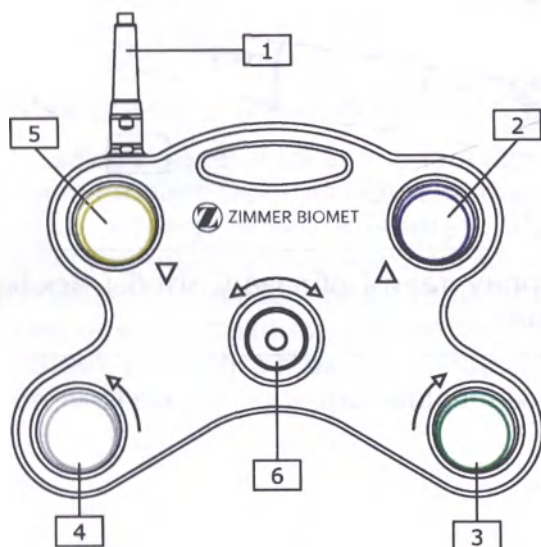
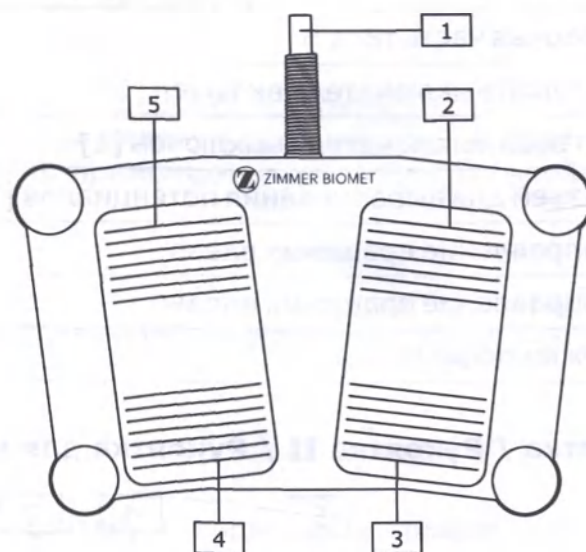
5.3 Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II



Всегда откладывайте рукоятку в сторону таким образом, чтобы исключить непреднамеренный контакт с пациентом!

Никогда одновременно не нажимайте на кнопки рукоятки и кнопки педали!

5.4 Принадлежности: Педаль / Педаль II



6. Подготовка, очистка и стерилизация

6.1 Блок управления и принадлежности

6.1.1 Подготовка

Перед первым использованием очистите прибор согласно пункту 7.1. Стерилизация прибора запрещена. Применимы указания относительно процедур очистки, дезинфекции и стерилизации, приведенные в настоящей инструкции и иных инструкциях прибора или комплектующих, если таковые имеются в комплекте. Они не применимы к изделиям для одноразового применения в стерильной упаковке с соответствующей маркировкой.

Недостаточная очистка, дезинфекция и/или стерилизация может привести к инфицированию пациента и/или пользователя. Пользователь прибора несет ответственность за валидацию данных процедур.

6.1.2 Очистка

Недостаточная очистка, дезинфекция и/или стерилизация может привести к инфицированию пациента и/или пользователя. Пользователь прибора несет ответственность за валидацию данных процедур.

Разрешено очищать и дезинфицировать внешние поверхности прибора дезинфекционным, чистящим средством для дезинфекции протиранием, опрыскиванием. Соблюдайте при этом указания производителя дезинфекционного средства, Немецкого общества гигиены и микробиологии/ Немецкого общества прикладной гигиены, а также Института им. Роберта Коха в отношении концентрации и длительности воздействия.

Рекомендуемое чистящее средство и применение:

Bacillol® AF, компании BODE Chemie GmbH, Гамбург: дезинфекция опрыскиванием и протиранием, неразбавленное, 5 мин.

	Перед проведением работ по очистке и дезинфекции отсоедините изделие от сети!
	При очистке следите за тем, чтобы в корпус изделия не попала жидкость!

6.2 Рукоятка и комплектующие

6.2.1 Подготовка

Перед первым использованием и каждый раз перед применением проводите деконтаминацию рукоятки и комплектующих в соответствии с процедурами очистки и стерилизации, описанными в данной инструкции и других указаниях, которые в некоторых случаях включены в комплект поставки рукоятки и комплектующих. (Это не применимо к изделиям для одноразового использования в стерильной упаковке.) Недостаточная очистка и/или стерилизация может привести к инфицированию пациента и/или пользователя.

За валидацию процедур очистки и стерилизации ответственность несет пользователь.

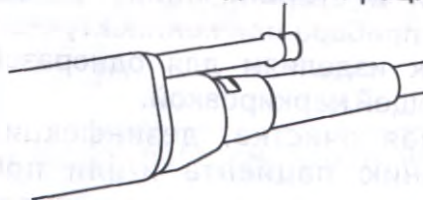
6.2.2 Очистка и стерилизация

Перед машинной очисткой и стерилизацией можно очистить рукоятку водой и чистящим и/или дезинфекционным средством и, при необходимости, провести механическую очистку с помощью мягкой щетки. Затем следует тщательно промыть всю рукоятку деминерализованной водой и после этого просушить чистым медицинским воздухом.

Можно проводить стерилизацию рукоятки горячим паром при 134°C.

Учитывайте подробную информацию об очистке / стерилизации в прилагаемой инструкции по очистке и стерилизации.

Разъем для аспирации



	Не проводите «молниеносную стерилизацию», поскольку она может привести к повреждению материала. Ультразвуковая очистка рукоятки также может обусловить повреждения!
	При очистке рукоятки обратите особое внимание на очистку разъема для аспирации (см. рис. выше).

6.3 Принадлежности: Педаль / Педаль II

6.3.1 Подготовка и очистка

Недостаточная очистка и/или стерилизация может привести к инфицированию пациента и/или пользователя. За валидацию процедур очистки и стерилизации ответственность несет пользователь.

Разрешено очищать и дезинфицировать внешние поверхности дезинфекционным, чистящим средством для дезинфекции протиранием, опрыскиванием. Соблюдайте при этом указания производителя дезинфекционного средства, Немецкого общества гигиены и микробиологии/ Немецкого общества прикладной гигиены, а также Института им. Роберта Коха в отношении концентрации и длительности воздействия.

Рекомендуемое чистящее средство и применение:

Bacillol® AF, компании BODE Chemie GmbH, Гамбург: дезинфекция опрыскиванием и протиранием, неразбавленное, 5 мин.

	Перед проведением любых работ по очистке и дезинфекции отсоедините прибор от сети!
	При очистке следите за тем, чтобы в корпус педали или штепсельную вилку не попала жидкость!

И
и
—

М
ю
у

7. Ремонт, техническое обслуживание, инспекция и утилизация

7.1 Блок управления



Проводить ремонтные работы неисправного прибора вправе исключительно специалисты, уполномоченные компанией EBERLE, и только при условии применения оригинальных компонентов!

Замена сетевых предохранителей может осуществляться квалифицированным персоналом на месте в соответствии с описанным ниже порядком действий:

- Выключите сетевой выключатель [1] на передней панели прибора (положение **0**)
- Отсоедините сетевой штекер [16] и штекер выравнивания потенциалов [12] от прибора
- С помощью шлицевой отвертки или другого подходящего инструмента ослабьте держатель предохранителей из отсека сетевых предохранителей [14a]
- Извлеките неисправные предохранители и установите новые в соответствии с заводской табличкой [15]
- Установите держатель предохранителей в отсек сетевых предохранителей [14a]
- Присоедините сетевой штекер [16] и штекер выравнивания потенциалов [12]
- Включите сетевой выключатель [1] (положение **I**)

Регулярное техническое обслуживание может способствовать раннему обнаружению дефектов и неполадок и, возможно, продлит срок службы прибора, однако оно обязательно не требуется.

Независимо от национальных нормативно-правовых требований в отношении безопасности (например, предписаний по предотвращению несчастных случаев, требований в отношении интервалов проверок) мы рекомендуем проводить ежегодную проверку функциональности и безопасности в соответствии со стандартом VDE 0751-1 авторизованным сервисным центром. Проведение проверки маркируется путем нанесения на прибор этикетки.

Если требуется утилизация изделия, необходимо соблюдать положения национальных нормативно-правовых актов. Неисправные или более не используемые изделия можно вернуть производителю с целью утилизации. При пересылке возвращаемого изделия необходимо приложить подтверждение о проведенной дезинфекции.

7.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов

Проводить ремонтные работы неисправной рукоятки вправе исключительно специалисты, уполномоченные компанией EBERLE, и только при условии применения оригинальных компонентов. Регулярное техническое обслуживание может способствовать раннему обнаружению дефектов и неполадок и, возможно, продлит срок службы устройств, однако оно обязательно не требуется. Если требуется утилизация рукоятки, необходимо соблюдать положения национальных нормативно-правовых актов. Неисправные или более не применяемые рукоятки можно вернуть производителю с целью утилизации. При пересылке возвращаемой рукоятки необходимо приложить подтверждение о проведенной очистке и стерилизации.

7.3 Принадлежности: Педаль / Педаль II

	Запрещено открывать педаль! Самовольное открытие, ремонт и модификация прибора освобождают нас от какой-либо ответственности за безопасность эксплуатации педали и ведет к потере гарантийных прав в период срока действия гарантии!
	Проводить ремонтные работы неисправной педали вправе исключительно специалисты, уполномоченные компанией EBERLE, и только при условии применения оригинальных компонентов!

Регулярное техническое обслуживание может способствовать раннему обнаружению дефектов и неполадок и, возможно, продлит срок службы устройств, однако оно обязательно не требуется.

Если требуется утилизация педали или ее отдельных компонентов, необходимо соблюдать соответствующие национальные нормативно-правовые требования.

Неисправные или более не применяемые педали управления можно вернуть производителю с целью утилизации. При пересылке возвращаемой педали необходимо приложить подтверждение о проведенной дезинфекции.

8. Анализ причин сбоя и оповещения об ошибках

8.1 Блок управления

8.1.1 Анализ причин сбоя

Описание неисправности	Возможная причина	Меры по устранению
Полный выход прибора из строя - не работает - сетевой выключатель включен - индикатор сетевого выключателя отключен	- нет питания в сети	- проверьте электропитание в сети - замените предохранитель прибора
Направление вращений не отображается - дисплей включен - педаль приведена в действие - мотор не работает	- кабель педали, педаль неисправны или подключение осуществлено неверно - дефект электроники	- проверьте педаль - свяжитесь со службой технического обслуживания
Направление вращений отображается - педаль приведена в действие - мотор не работает	- дефект электроники - рукоятка неисправна, подключение осуществлено неверно	- проверьте рукоятку - свяжитесь со службой технического обслуживания
На дисплее ничего не отображается - сетевой выключатель включен - индикатор сетевого выключателя светится	- дисплей неисправен - дефект электроники	- проверьте настройки контраста в соответствии с пунктом 5.4. - свяжитесь со службой технического обслуживания

В результате присутствия электромагнитных помех выход прибора из строя или помехи не ожидаются (см. тж. требования в разделе 3.1/ разделе 10).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

8.1.2 Оповещения об ошибках

Оповещение об ошибке	Ошибка	Требование
«no handpiece» - рукоятка отсутствует	Рукоятка не установлена или рабочая часть неисправна	1. Установите рукоятку. 1. Замените неисправную рукоятку.
«no footswitch» - педаль отсутствует	Педаль не установлена или рукоятка с кнопками не зарегистрирована прибором.	1. Установите педаль 1. Установите рукоятку с кнопками управления, зарегистрируйте
«Voltage for motorcontroller missing» - напряжение для контроллера привода отсутствует	Сбой электроники в приборе	1. Свяжитесь со службой технического обслуживания
«Power supply for external device missing or shorted» - напряжение для рабочей части отсутствует или замкнуто	Дефект электроники в приборе	1. Удалите рабочие части по одной, пока не исчезнет оповещение об ошибке 2. Удалите неисправную рабочую часть 3. Прибор все еще оповещает об ошибке, свяжитесь со службой технического обслуживания
«MotorController Error» - ошибка контроллера привода	Дефект электроники в приборе	1. Выключите прибор, свяжитесь со службой технического обслуживания

Оповещение об ошибке	Ошибка	Требование
⚠ «E100 - key left at shaver is pressed» - нажата кнопка шейвера «Влево»	Кнопка вращения влево рукоятки нажата или неисправна	1. Отпустите кнопку, подождите 2 с 2. Прибор все еще сообщает об ошибке 3. Удалите по одной рабочие части, пока не исчезнет оповещение об ошибке 4. Удалите неисправную рабочую часть 5. Прибор все еще оповещает об ошибке, свяжитесь со службой технического обслуживания
⚠ «E101 - key right at shaver is pressed» - нажата кнопка шейвера «Вправо»	Кнопка вращения вправо рукоятки нажата или неисправна	
⚠ «E110 - key right at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Вправо» педали	Кнопка вращения вправо педали нажата или неисправна	
⚠ «E111 - key left at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Влево» педали	Кнопка вращения влево педали нажата или неисправна	
⚠ «E112 - key plus at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Плюс» педали	Кнопка «Увеличение скорости вращения» на педали нажата или неисправна	
⚠ «E113 - key minus at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Минус» педали	Кнопка «Снижение скорости вращения» на педали нажата или неисправна	

8.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов

8.2.1 Анализ причин сбоя

Описание неисправности	Возможная причина	Меры по устранению
Полный выход прибора из строя • не работает • индикатор сетевого выключателя отключен	- нет питания в сети - сетевой предохранитель неисправен	- проверьте электропитание в сети - замените предохранитель прибора
Направление вращений не отображается • есть напряжение питания • мотор не работает	- кабель педали неисправен или подключение осуществлено неверно - педаль неисправна - дефект электроники	- проверьте педаль - свяжитесь со службой технического обслуживания
Направление вращений отображается • педаль приведена в действие • мотор не работает	- дефект электроники - кабель неисправен, подключение осуществлено неверно - мотор рукоятки неисправен/заблокирован	- проверьте кабель - свяжитесь со службой технического обслуживания

8.2.2 Оповещения об ошибках на блоке управления

Оповещение об ошибке	Ошибка	Требование
«handpiece missing» - рукоятка отсутствует	Рукоятка не установлена	1. Установите рукоятку
«footswitch missing» - педаль отсутствует	Педаль не установлена Рукоятка не зарегистрирована Рукоятка установлена	1. Установите педаль 1. Зарегистрируйте рукоятку 1. Отсоедините рукоятку
«No motor bridge power» - напряжение на мосте привода отсутствует	Дефект электроники в приборе или в рабочей части	1. Удалите рабочие части по одной, пока не исчезнет оповещение об ошибке 2а. Замените неисправную рабочую часть 2б. Прибор все еще оповещает об ошибке 3. Свяжитесь со службой технического обслуживания
«Transponder has no power» - напряжение на транспондере отсутствует		
«Motor Controller Error» - ошибка контроллера привода	Дефект электроники в приборе	1. Выключите прибор 2. Свяжитесь со службой технического обслуживания

8.3 Принадлежности: Педаль / Педаль II

8.3.1 Анализ причин сбоя

Описание неисправности	Возможная причина	Меры по устранению
Направление вращений не отображается - дисплей включен - педаль приведена в действие - мотор не работает	- кабель педали, педаль неисправны или подключение осуществлено неверно - дефект электроники	- проверьте педаль - свяжитесь со службой технического обслуживания

8.3.2 Оповещения об ошибках на блоке управления

Оповещение об ошибке	Ошибка	Требование
«no footswitch» - педаль отсутствует	Педаль не установлена или рукоятка с кнопками не зарегистрирована прибором.	1. Установите педаль 1. Установите рукоятку с кнопками управления, зарегистрируйте
△ «E100 - key left at shaver is pressed» - нажата кнопка шейвера «Влево»	Кнопка вращения влево рукоятки нажата или неисправна	1. Отпустите кнопку, подождите 2 с 2. Прибор все еще сообщает об ошибке 3. Удалите по одной рабочие части, пока не исчезнет оповещение об ошибке 4. Удалите неисправную рабочую часть 5. Прибор все еще оповещает об ошибке, свяжитесь со службой технического обслуживания
△ «E101 - key right at shaver is pressed» - нажата кнопка шейвера «Вправо»	Кнопка вращения вправо рукоятки нажата или неисправна	
△ «E110 - key right at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Вправо» педали	Кнопка вращения вправо педали нажата или неисправна	
△ «E111 - key left at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Влево» педали	Кнопка вращения влево педали нажата или неисправна	

Оповещение об ошибке	Ошибка	Требование
△ «E112 - key plus at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Плюс» педали	Кнопка «Увеличение скорости вращения» на педали нажата или неисправна	1. Отпустите кнопку, подождите 2 с 2. Прибор все еще сообщает об ошибке 3. Удалите по одной рабочие части, пока не исчезнет оповещение об ошибке 4. Удалите неисправную рабочую часть 5. Прибор все еще оповещает об ошибке, свяжитесь со службой технического обслуживания
△ «E113 – key minus at footswitch is pressed» - нажата кнопка «Минус» педали	Кнопка «Снижение скорости вращения» на педали нажата или неисправна	

8.4 Версия программного обеспечения

После включения прибора в течение прибл. 2 секунд отображается версия программного обеспечения (например, 2.00).

8.5 Заводские установки

Чтобы удалить пользовательские установки, Вы можете сбросить программное обеспечение и снова активировать заводские установки.

Для этого выключите сетевой выключатель [1] (положение **0**). Нажмите одновременно на кнопки  [3] и  [2], зажмите их и включите прибор. Не отпускайте кнопки до тех пор, пока не появится сообщение "Factory settings loaded" («Заводские установки загружены»).

Если при первой попытке не удастся вновь активировать заводские установки, выполните сброс программного обеспечения еще раз. Если не удастся осуществить сброс, свяжитесь со службой технического обслуживания.

8.6 Выбор языка

Для этого выключите сетевой выключатель [1] (положение **0**). Нажмите одновременно на кнопки  [5] и  [6], зажимайте их и включите прибор. Не отпускайте кнопки до тех пор, пока не появится сообщение "Service Mode". («Режим технического обслуживания»)

В «Режиме технического обслуживания» меню отображается только на английском языке.

Перемещайте мигающий курсор с помощью кнопок  [2] или  [3] к пункту меню «Language» («Язык»). Подтвердите выбор кнопкой  [8].

Установленный на данный момент язык отмечен спереди звездочкой. Перемещайте мигающий курсор с помощью кнопок  [2] или  [3] к желаемому языку. Подтвердите выбор кнопкой  [8].

Выбранный язык будет отмечен спереди звездочкой. Выйти из пункта меню с помощью кнопки  [5]. Прибор перегрузится с выбранным языком.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

9. Технические и функциональные характеристики

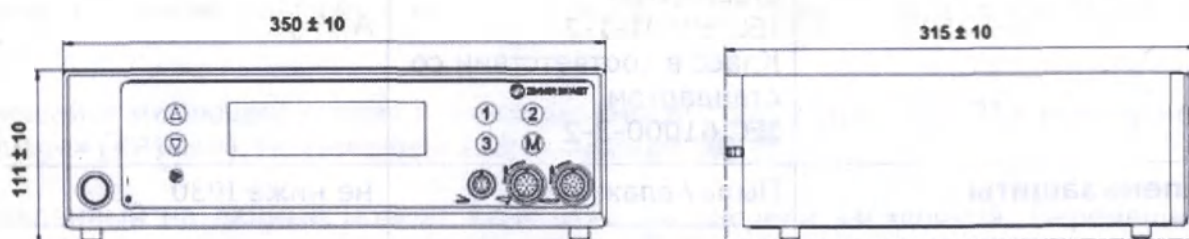
9.1 Блок управления

Класс безопасности, в соответствии со стандартом IEC 601-1	Класс безопасности Рабочая часть	I Тип B
Классификация согласно Директиве в отношении медицинских изделий (MDD) 93/42/ЕЕС	Класс риска	IIa
Электрические параметры	Напряжение питания Частота сети Сетевой предохранитель макс. вх. мощность (номинальный ток)	100-240 В переменного тока 50/60 Гц 2 x T2AH250V ESKA UL522.220 макс. 240 ВА
Возможные электромагнитные или иные виды помех Электромагнитная эмиссия/устойчивость к электромагнитным помехам	Группа/ класс в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 Классификация в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 Класс в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	I / B Среда: профессиональные медицинские учреждения A
Степень защиты	Пыль / влажность	не ниже IP30
Диапазоны скорости вращения	Рукоятка / Рукоятка с кнопками управления 918020 / 918021	лезвие мин. 300 - макс. 4000 мин ⁻¹ бур мин. 500 - макс. 6000 мин ⁻¹ осцилляция мин. 500 - макс. 4000 мин ⁻¹
	Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления II 918048 / 918049	лезвие мин. 300 - макс. 4000 мин ⁻¹ бур мин. 500 - макс. 8000 мин ⁻¹ осцилляция мин. 500 - макс. 4000 мин ⁻¹
	Рукоятка для малых суставов 918050SJ	лезвие / бур мин. 500 - макс. 6000 мин ⁻¹ осцилляция мин. 500 - макс. 4000 мин ⁻¹

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

Звуковая эмиссия в воздухе Рукоятки	1м направленный, общая длительность экспозиции, -83дБА Акустическая нагрузка, импульсный / ударный шум, -140дБ	<73дБА <86дБ
Условия эксплуатации	Температура Относительная влажность воздуха макс. высота над средним уровнем моря (СУМ) мин. давление	От 15 до 30°C 30-75% не конденсирующаяся 2000 м 795 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура Относительная влажность воздуха	См. этикетку на упаковке
Габариты	Размеры Вес	111±10 x 350±10 x 315±10 мм макс. 6500 г
Дополнительные комплектующие	См. раздел 10.1	



Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Шейвер предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь шейвера должен обеспечить его использование в подобной обстановке.

Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиопомехи согласно стандарту CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в шейвере только для внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех чрезвычайно низок и помехи расположенных вблизи электронных устройств маловероятны. Шейвер может использоваться в любых помещениях – за исключением жилых – и помещений, которые подключены непосредственно к СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, используемой для жилых зданий.
Радиопомехи согласно стандарту CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	Соответствует	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Шейвер предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь шейвера должен обеспечить его использование в подобной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания 100 кГц повторная частота ± 1 кВ для линий ввода и вывода	± 2 кВ для линий электропитания 100 кГц повторная частота ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ противофазный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания	0 % U_T провал U _T в 0,5 периода 0 % U_T провал U _T в 1 период 70 % U_T провал U _T в 25/30 периодов	0 % U_T провал U _T в 0,5 периода 0 % U_T провал U _T в 1 период 70 % U_T провал U _T в 25/30 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется продлении функционирования шейвера также и при прерывании электроснабжения, рекомендуется подавать электроэнергию на шейвер из источника бесперебойного питания или батареи.

в соответствии со стандартом IEC 61000-4-11	0 % U_T провал U_T в 250/300 периодов	0 % U_T провал U_T в 250/300 периодов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60) Гц в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать показателям, типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6	3 В среднекв. * 150 кГц – 80 МГц	3 В среднекв. * 150 кГц – 80 МГц	Портативные и переносные устройства связи не должны использоваться в непосредственной близости от Шейвера или его кабелей, рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная на месте, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи устройств, обозначенных следующим знаком 

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и переносными высокочастотными средствами связи и шейвером

Шейвер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь (покупатель) шейвера может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и переносными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и шейвером, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,17	1,2	2,3
10	3,70	3,8	7,3
100	11,7	12	23

Рекомендуемые значения безопасного расстояния d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, можно определить посредством уравнения, указанного в соответствующей колонке, причем номинальная максимальная выходная мощность P в ваттах (Вт) устанавливается в соответствии с документацией изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данное руководство не может быть применимым для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения от зданий, предметов и людей.

Определение испытаний для ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ КОРПУСОВ по отношению к беспроводным высокочастотным устройствам связи

Испытуемая частота МГц	Полоса частот МГц	Радиослужба ^а	Модуляция ^б	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИ ВОСТИ В/м
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^с ± 5 кГц сдвиг частот 1 кГц синус	2	0,3	28
710	От 704 до 787	Полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Полоса LTE 5	Импульсная модуляция ^б 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Полоса LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

Испытуемая частота МГц	Полоса частот МГц	Радиослужба ^а	Модуляция ^б	Максимальная мощность Вт	Расстояние м	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ В/м
2 450	От 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Полоса LTE 7	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	2	0,3	28
5 240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^б 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае необходимости с целью достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ можно уменьшить расстояние между передающей антенной и МЕ-ИЗДЕЛИЕМ или МЕ-СИСТЕМОЙ до 1 м. Расстояние в 1 м при проведении испытания разрешено согласно стандарту IEC 61000-4-3.

^а Для некоторых радиослужб в таблицу внесены только частоты радиосвязи портативного устройства связи с базовым блоком (en: uplink).

^б Несущий сигнал следует модулировать с прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50%.

^с В качестве альтернативного метода модуляции частот (FM) может применяться импульсная модуляция с коэффициентом заполнения 50 % с 18 Гц, так как последняя отражает наихудший случай, даже не являясь по себе фактической модуляцией.

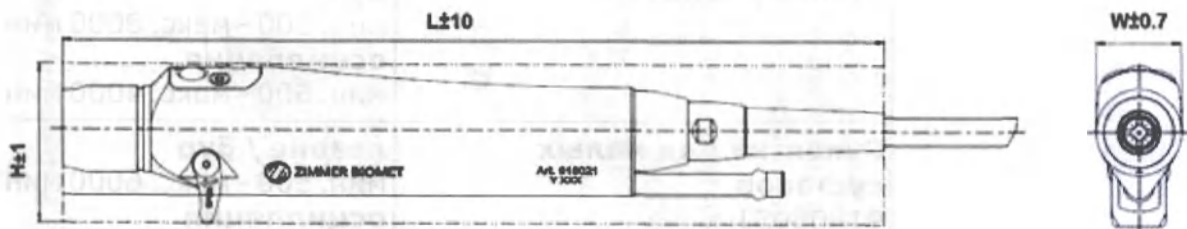
**9.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления /
Рукоятка с кнопками управления II / Рукоятка для малых суставов**

Класс безопасности, в соответствии со стандартом IEC 601-1	Класс безопасности Рабочая часть	I Тип B
Классификация согласно Директиве в отношении медицинских изделий (MDD) 93/42/ЕЕС	Класс риска	IIa
Возможные электромагнитные или иные виды помех Электромагнитная эмиссия/устойчивость к электромагнитным помехам	Группа/ класс в соответствии с EN 55011 Классификация в соответствии со стандартом IEC 60601-1	I / B Среда: профессиональные медицинские учреждения
Диапазоны скорости вращения	Рукоятка / Рукоятка с кнопками управления 918020 / 918021	лезвие мин. 300 - макс. 4000 мин ⁻¹ бур мин. 500 - макс. 6000 мин ⁻¹ осцилляция мин. 500 - макс. 4000 мин ⁻¹
	Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления II 918048 / 918049	лезвие мин. 300 - макс. 4000 мин ⁻¹ бур мин. 500 - макс. 8000 мин ⁻¹ осцилляция мин. 500 - макс. 4000 мин ⁻¹
	Рукоятка для малых суставов 918050SJ	лезвие / бур мин. 500 - макс. 6000 мин ⁻¹ осцилляция мин. 500 - макс. 4000 мин ⁻¹
Звуковая эмиссия в воздухе Рукоятки	1м направленный, общая длительность экспозиции, -83дБА Акустическая нагрузка, импульсный / ударный шум, -140дБ	<73 дБА <86 дБ
Условия эксплуатации	Температура Относительная влажность воздуха макс. высота над средним уровнем моря (СУМ) мин. давление	От 15 до 30°C 30-75% не конденсирующаяся 2000 м 795 гПа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

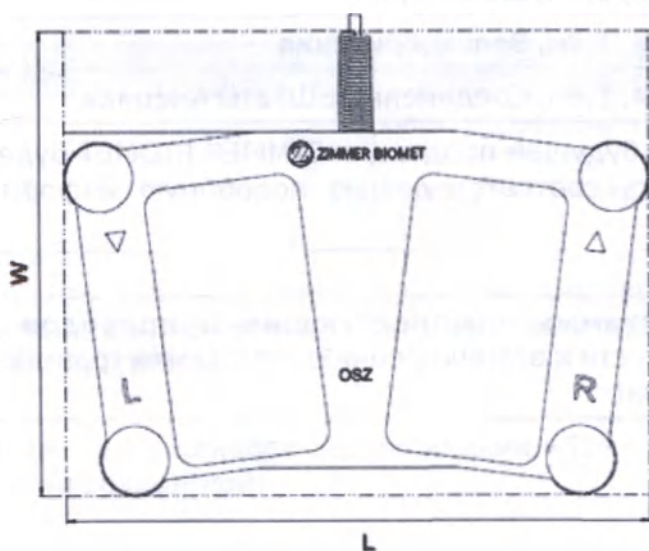
Шейвер для артроскопии с принадлежностями

Условия хранения и транспортировки	Температура Относительная влажность воздуха	См. этикетку на упаковке
Габариты	Рукоятка / Рукоятка II L/W/H в мм	230±10 x 24,3±0.7 x 39±1 мм
	Длина кабеля Вес Материал	макс. 4 м макс. 720 г Алюминиевый сплав
	Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II L/W/H в мм	230±10 x 24,3±0.7 x 45±1 мм
	Длина кабеля Вес Материал	макс. 4 м макс. 790 г Алюминиевый сплав
	Рукоятка для малых суставов L/W/H в мм	180±5 x 18,8±0.7 x 34,3±0.7 мм
	Длина кабеля Вес Материал	макс. 4 м макс. 480 г Алюминиевый сплав
Цикл применения рукояток	5 применений за операцию по 5 мин. с длительностью применения от 20% до 60% максимальной мощности	



9.3 Принадлежности: Педаль / Педаль II

Класс безопасности, в соответствии со стандартом IEC 601-1	Класс безопасности Рабочая часть	I Тип B
Степень защиты	Пыль / влажность	мин. IPX6
Условия эксплуатации	Температура Относительная влажность воздуха	От 15 до 30°C 30-75%, не конденсирующаяся
Условия хранения и транспортировки	Температура Относительная влажность воздуха	См. этикетку на упаковке
Габариты	L/W/H в мм Длина кабеля Вес	макс. 300 x макс. 240 x макс. 70 мм макс. 3 м макс. 3700 г



10. Совместимость

10.1 Блок управления

Применяйте для эксплуатации блока управления только компоненты, поставляемые ZIMMER BIOMET, перечисленные в указанной ниже таблице!

Артикул №	Изделие
918020	Рукоятка
918021	Рукоятка с кнопками управления
918048	Рукоятка II
918049	Рукоятка с кнопками управления II
918050SJ	Рукоятка для малых суставов
918003	Педаль
918046	Педаль II
4000092DE	Кабель питания, 1,8м, Европа
4000092CH	Кабель питания, 1,8м, Швейцария
4000092UK	Кабель питания, 1,8м, Великобритания
4000092US	Кабель питания, 1,8м, Соединенные Штаты Америки

Вероятно, что распространяемая в будущем продукция ZIMMER BIOMET будет также совместимой. Вы можете получить соответствующую подробную информацию у представителя ZIMMER BIOMET.



Использование несовместимых комплектующих и проводов других производителей может привести к возникновению угрозы или травмированию пациента и/или пользователя!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

10.2 Рукоятка / Рукоятка II / Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II

Рукоятки были разработаны для использования с шейвером, а также с указанными ниже совместимыми комплектующими. Запрещено использование с медицинскими изделиями третьей стороны!

Артикул №	Изделие
918001	Блок управления
918xxxx / 918xxxxH / 918xxxxSJ	Режущие инструменты шейвера
Вероятно, что выпускаемая в будущем продукция ZIMMER BIOMET будет также совместимой. Вы можете получить соответствующую подробную информацию у представителя ZIMMER BIOMET.	

10.3 Рукоятка для малых суставов

Рукоятки для малых суставов были разработаны для использования с шейвером, а также с указанными ниже совместимыми комплектующими. Запрещено использование с медицинскими изделиями третьей стороны!

Артикул №	Изделие
918001	Блок управления
918xxxxSJ	Режущие инструменты SJ шейвера для малых суставов
Вероятно, что выпускаемая в будущем продукция ZIMMER BIOMET будет также совместимой. Вы можете получить соответствующую подробную информацию у представителя ZIMMER BIOMET.	



Лезвия для шейвера без окончания «SJ» в номере артикула не совместимы с данной рукояткой!

11.Гарантия

Гарантийный срок Шейвера для артроскопии с принадлежностями составляет 24 месяца. В течение данного периода производитель бесплатно устраняет неисправности, вызванные дефектными материалами и/или некачественным исполнением.

При этом производитель не несет расходы за перевозку и связанные с ней риски. В прочем действуют положения в наших общих типовых условиях заключения сделок



Запрещено открывать изделие! Самовольное открытие, ремонт и модификация прибора освобождает нас от любой ответственности за безопасность эксплуатации прибора и ведет к потере гарантийных прав в период срока действия гарантии!

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Шейвер для артроскопии с принадлежностями

12.Адреса

distributed by

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Швейцария
T +41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Зиммер СНГ"
119048, Российская Федерация, город Москва, улица Усачева,
дом 29, корпус 9, помещение 15
+7 495 980 08 85



Eberle GmbH & Co. KG
Glasbronnenstr. 6
D-75449 Wurmberg
Германия



0482

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Шейвер для артроскопии с принадлежностями
91-ZB01RU/R00/1911

ZIMMER BIOMET

Предупреждения, обращение и применение рукояток шейвера ZIMMER BIOMET

Перед первым применением, а также каждый раз перед использованием необходимо обязательно проводить стерилизацию рукояток шейвера!

Не проводить молниеносную стерилизацию (открытая стерилизация быстрой программы), поскольку она может привести к повреждению материала!

Ультразвуковая очистка может обусловить повреждения и сбой в работе!

При использовании рукоятки для шейвера, стерилизованной не надлежащим образом, существует опасность инфицирования!

При применении в ВЧ-хирургии необходимо удалить от пациента рукоятку шейвера. Устройства высокочастотной мобильной связи, например, GSM-телефоны, также могут воздействовать на медицинские электрические изделия! Не используйте их вблизи шейвера! Вы можете найти подробную информацию об электромагнитном излучении и помехоустойчивости в инструкции по эксплуатации блока контроля.

В случае повреждений – также и во время применения – немедленно замените рукоятку шейвера. Любое дальнейшее использование может привести к осложнениям во время оперативного вмешательства!

Больше не применяйте и немедленно замените рукоятки шейвера ZIMMER BIOMET, в случае если:

- появился механический или электрический дефект;
- на корпусе обнаружены механические повреждения;
- на соединительном проводе есть повреждения, например, разрезы или трещины;
- невозможно провести достаточную очистку и надлежащую стерилизацию перед применением.

Также во время применения необходимо обязательно избегать механических повреждений рукояток шейвера, так как они могут представлять опасность для пользователя и/или пациента.

Использование и применение

Рукоятки шейвера ZIMMER BIOMET – в сочетании с резцами для шейвера ZIMMER BIOMET – были разработаны для диагностики и обработки полостей суставов.

Используйте рукоятки для шейвера ZIMMER BIOMET только в том случае, если обеспечивается полная функциональность рукоятки, а на рукоятке и используемом инструменте (резце для шейвера) отсутствуют повреждения.

Информация производителя по обработке рукояток с приводом, предназначенных для повторной стерилизации, согласно немецкому промышленному стандарту DIN EN ISO 17664

Эта инструкция описывает порядок действий по очистке и надлежащей механической обработке рукояток для шейвера ZIMMER BIOMET. Указанная в ней процедура повторной обработки применима ко всем рукояткам для шейвера ZIMMER BIOMET и прошла валидацию независимого института.

Соблюдайте применимые нормативно-правовые акты соответствующего государства (национальные требования) относительно повторной обработки медицинских изделий, руководств по эксплуатации применяемого вами прибора, инструкции по очистке и дезинфекции и инструкции по применению производителя чистящего средства при обработке рукояток для шейвера ZIMMER BIOMET.

Обратите внимание, что в указанных валидированных процедурах по обработке не были рассмотрены рекомендации комиссии Института им. Роберта Коха относительно дезинфекции/деактивации прионов для термостойких медицинских изделий.

В целом, не имеет значения, осуществляется ли повторная обработка централизованно или децентрализованно. В децентрализованных отделах необходимо назначить ответственное лицо или оно должно подчиняться ответственному за стерильные материалы. В дальнейшем представлены все ответственные лица под руководством руководителя, ответственного за стерильные материалы.

Совместимость

Рукоятки для шейвера ZIMMER BIOMET были разработаны для применения с блоком контроля ZIMMER BIOMET в сочетании с резцами для шейвера ZIMMER BIOMET. Обзор возможных комбинаций представлен в ниже приведенной таблице:

Рукоятка	Шейверная система / блок управления
918020 / 918048	918001
918021 / 918049	918001
918050SJ	Блок управления

918021 / 918049	Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II	918001	Блок управления
918050SJ	Рукоятка для малых суставов		

Рукоятка		Резец для шейвера	
918020 / 918048	Рукоятка / Рукоятка II	918XXXXH/SJ	Резец для шейвера, стерильный / нестерильный
918021 / 918049	Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II		
918050SJ	Рукоятка для малых суставов	918XXXXSJ	Резцы для малых суставов ZIMMER BIOMET

1. Подготовка очистки

Перед проведением очистки и дезинфекции всегда извлекайте установленные инструменты из рукоятки шейвера.

Процесс:

- После оперативного вмешательства необходимо незамедлительно очистить рукоятки от грубых загрязнений, особенно в зоне канала отсасывания (например, от крови, жира, мягких тканей и выделений). Для этого промойте канал отсасывания при открытом регуляторе аспирации.

Указания:

- Соблюдайте при этом нормативно-правовые акты соответствующего государства, а также правила вашего учреждения по защите пользователя от контаминации. Выберите подходящую упаковку для транспортировки с целью защиты изделия (решетчатого лотка / лотка для сбора использованного инструмента).
- Избегайте чрезмерного накопления решетчатых лотков.
- Перед очисткой и стерилизацией рукояток шейвера необходимо обязательно удалять возможно установленный инструмент из рукоятки. Для этого возьмите втулку для разблокировки рукоятки одновременно большим и указательным пальцем и оттяните назад к регулятору аспирации.
- Место разбора зависит от конкретной больничной обстановки.

2. Предварительная ручная очистка

Предварительная ручная очистка не входит в рекомендации Института им. Роберта Коха. При проведении очистки соблюдайте действующие требования и предписания по охране труда.

Вспомогательные средства:

- холодный раствор с нейтральным pH;
- водный пистолет;
- щетка для очистки из пластмассы;
- адаптер чистящий ZIMMER BIOMET.

Процесс:

- Промойте инструмент в течение 60 секунд с помощью водного пистолета холодной водопроводной водой при 1,8 бар, при этом одновременно открывайте и закрывайте регулятор аспирации.

Указания:

- Поскольку непосредственное прямое промывание инструмента невозможно, следует использовать адаптер чистящий ZIMMER BIOMET, № артикула 918090, для рукояток шейвера.

Рекомендации:

- Промывание и удаление остатков, например, крови, жира, мягких тканей, выделений и т.п., pH-нейтральным раствором с холодной проточной водой посредством приведенных далее вспомогательных средств.

Артикул №	Обозначение	Применение
918091	Щетка чистящая скругленная (l=300 мм)	Очистка канала отсасывания при открытом вперед кране.
918093	Щетка чистящая изогнутая (l=150 мм)	Очистка внешнего покрытия и захвата реза в рукоятке.
918094	Щетка чистящая (l=150 мм)	Очистка захвата реза в более глубоком участке (патроне).

- Приготовьте свежий дезинфекционный раствор с учетом установленной концентрации, длительности и спектра действия.
- Полностью растворите в воде порошкообразное чистящее средство и дезинфекционное средство.
- Проводите окончательное промывание деминерализованной стерильной водой.
- Осуществляйте сушку инструментов сжатым воздухом и неворсистой салфеткой.

Валидированный процесс обработки

Учреждение, проводящее обработку, обязано провести валидацию очистки и дезинфекции рукояток шейвера ZIMMER BIOMET.

Валидация была успешно проведена при выполнении следующих процедурных шагов.

3. Машинная чистка / дезинфекция

Материалы рукояток шейвера ZIMMER BIOMET устойчивы к большинству химических соединений, применяемых в процессе очистки и дезинфекции, например, альдегидам, тензидам, разбавленным кислотам, щелочам в диапазоне показателей pH, указанных в приведенной далее таблице.

Рукоятка	Показатель pH
918020/918021/918048/918049/918050SJ	pH от 3 до 8

Вспомогательные средства:

- Прибор для очистки и дезинфекции (C. Stiefenhofer, Programm P2);
- Sekumatic FRE (компания ECOLAB GmbH & Co.OHG/слабокислая среда, pH5,5);
- адаптер чистящий ZIMMER BIOMET (№ артикула 918090).

Процесс:

1. С помощью адаптера чистящего поместите рукоятки шейвера ZIMMER BIOMET при открытом регуляторе аспирации в прибор для очистки и дезинфекции.
2. Запустите программу очистки, в частности термическую дезинфекцию
 - 3 минуты предварительной мойки холодной водой (15°C)
 - Слив
 - 10 минут мойки при 55°C энзиматическим чистящим средством (0,5% Sekumatic FRE, ECOLABGmbH)
 - Слив
 - 2 минуты нейтрализации при 43°C
 - Слив
 - 1 минута промежуточного ополаскивания деминерализованной водой при 28°C
 - Слив
 - 5 минут дезинфекции деминерализованной водой при 91°C
 - Слив
 - Сушка

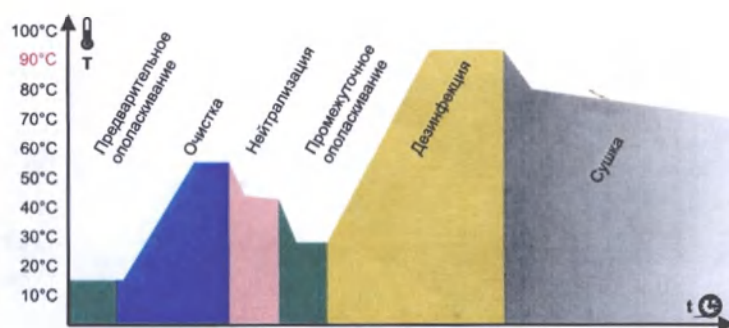


Рис. Схематическое изображение хода программы очистки

Указания:

- Чтобы избежать попадания остатков после ручной очистки в прибор для очистки и дезинфекции, тщательно промойте рукоятки непосредственно перед машинной очисткой проточной водой.
- Термическую дезинфекцию необходимо проводить с учетом показателя A (pH/ISO 15883-1), а также действующих национальных нормативно-правовых актов.
- Если нет в наличии прибора для очистки и дезинфекции компании C. Stiefenhofer, учитывайте параметры вышеуказанного хода программы P2.
- При размещении рукояток в приборе для очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы не оставались непромытые участки.
- Не используйте высококонцентрированные кислоты для очистки / дезинфекции, они могут воздействовать на цветовую маркировку и синтетические материалы.
- Не осуществляйте химико-термическую обработку.

4. Последующая обработка / контроль

Вспомогательные средства:

- увеличительное стекло.

Процесс:

- оценка / проверка очистки, при необходимости, последующая ручная или машинная очистка (определение мер);
- проверка рукояток шейвера на наличие видимых остатков или коррозии;
- проверка рукояток шейвера на наличие видимых повреждений, разломов, деформации, трещин;
- контроль функциональности.

Указания:

- немедленно замените поврежденные или неисправные рукоятки и насадки!

5. Упаковка

Вспомогательные средства:

- отдельная упаковка;
- стерилизационный поток.

Процесс:

- Упаковка и герметизация инструмента в пакете.

Альтернативный процесс:

- Помещение рукоятки в лоток, упаковка лотка посредством подходящего метода.

Указания:

- При выборе упаковки для рукоятки шейвера необходимо гарантировать, что повреждение герметизации исключается.

Учреждение, проводящее обработку, обязано провести валидацию стерилизации рукояток шейвера ZIMMER BIOMET.

Валидация была успешно проведена при выполнении следующих процедурных шагов.

6. Стерилизация

Вспомогательные средства:

- Стерилизатор для паровой стерилизации в соответствии со стандартами EN13060, тип B;
- Валидированный процесс паровой стерилизации согласно требованиям стандартов EN ISO 17665-1/EN554.

Процесс:

- фракционированный форвакуум;
- температура стерилизации 134°C, при насыщенном паре;
- мин. выдержка – 5 мин. (полный цикл).

7. Транспортировка / хранение

При транспортировке / хранении рукоятки шейвера должны быть защищены от пыли, влаги и грязи.

Температура транспортировки / хранения	От -10°C до 70°C
Относительная влажность воздуха	30–75%, не конденсирующаяся

8. Утилизация

Неисправные или более не применяемые рукоятки шейвера можно использовать производителю с целью утилизации. При пересылке к возвращаемой рукоятке шейвера необходимо приложить подтверждение о проведенной очистке и стерилизации.

Общие указания

Всегда соблюдайте действующие в вашей стране нормативно-правовые акты в отношении повторной обработки медицинских изделий.

Со стороны производителя обеспечивается, что выше указанные методы обработки рукояток для шейвера ZIMMER BIOMET пригодны для повторной обработки. Ответственность за проведение повторной обработки, а также валидацию, отслеживание процесса и вытекающих из него результатов несет пользователь оборудования.

В случае отклонений от перечисленных методов, например, использования параметров процесса, лицо, проводящее обработку, обязано проверить действительность и, при необходимости, проверить и оценить негативные последствия вытекающие из подобных отклонений.

Срок службы рукояток для шейвера зависит от обращения с ними, а также от износа, связанных с их применением. Многократная повторная обработка не влияет на срок службы рукояток для шейвера ZIMMER BIOMET.

Погружение рукояток для шейвера ZIMMER BIOMET в pH-нейтральный холодно-раствор сразу после оперативного вмешательства может снизить вероятность засыхания операционных остатков и облегчить последующий процесс повторной обработки.

Рукоятки, пересылаемые на проверку службы технического обслуживания, должны пройти до этого очистку, дезинфекцию и стерилизацию. При пересылке возвращаемой рукоятке необходимо приложить подтверждение о проведенной очистке и стерилизации!

Редакция текста

Данная инструкция по применению была составлена с учетом современных требований и представлена в редакции: А / ноябрь 2019

Дистрибьютор

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Швейцария
Тел.: +41 58 854 80 00
www.zimmerbiomet.com

Производитель

Eberle GmbH & Co. KG
Glasbronnenstr. 6
D-75449 Wurmberg

91-ZB08-SPA/A/1911

CE 0482

⚠ Перед первым применением необходимо обязательно провести стерилизацию адаптера!

Адаптеры чистящие ZIMMER BIOMET следует использовать только квалифицированному персоналу!

В случае повреждений незамедлительно заменить адаптер чистящий. Любое дальнейшее использование может привести к осложнениям во время процедур очистки и недостаточному результату очистки!

Больше не применять и немедленно заменить адаптеры чистящие ZIMMER BIOMET, в случае если:

- появился механический дефект;
- на отдельных компонентах есть механические повреждения.

Обращение и применение

Адаптеры чистящие ZIMMER BIOMET для рукояток шейвера были разработаны в качестве вспомогательного средства для проведения валидированного процесса очистки и способствуют процессу ручной и машинной чистки.

Использовать адаптер чистящий ZIMMER BIOMET для рукояток шейвера только в том случае, если обеспечивается полная функциональность и на адаптере чистящем отсутствуют повреждения или загрязнения.

Информация производителя по обработке рукояток многоразового применения согласно немецкому промышленному стандарту DIN EN ISO 17664

Данная инструкция не описывает порядок действий по очистке и надлежащей гигиенической обработке рукояток шейвера ZIMMER BIOMET. Подробная инструкция по обработке прилагается к каждой рукоятке шейвера.

Соблюдайте применимые нормативно-правовые акты соответствующего государства (национальные требования) относительно повторной обработки медицинских изделий, руководство по эксплуатации применяемого вами прибора для очистки и дезинфекции и инструкции по применению производителя чистящего средства при обработке посредством адаптеров чистящих ZIMMER BIOMET.

Совместимость

Адаптеры чистящие ZIMMER BIOMET были разработаны для применения с ниже приведенными рукоятками шейвера. Не допускается использование с другими рукоятками шейвера!

№ артикула	Обозначение	Адаптер для очистки
918020/918048	Рукоятка / Рукоятка II	918090
918021/918049	Рукоятка с кнопками управления / Рукоятка с кнопками управления II	
918050SJ	Рукоятка для малых суставов	

1. Монтаж, демонтаж адаптера для очистки

Монтаж адаптера чистящего:
- Монтаж адаптера чистящего осуществляется путем установки адаптера на рукоятку шейвера, пока он не защелкнется.

Демонтаж адаптера чистящего:
- С целью удаления адаптера чистящего из рукоятки шейвера возьмите втулку для разблокировки одновременно большим и указательным пальцем, оттяните в направлении соединительного провода и выньте адаптер чистящий.

Адаптер № 918090 для рукоятки ZIMMER BIOMET



Втулка для разблокировки

Указания:

- При монтаже адаптера чистящего следите за тем, чтобы цветные метки (цветовые точки) были направлены друг на друга.

2. Контроль / уход

Вспомогательные средства:

- Визуальный контроль, при необходимости – увеличительное стекло.

Процесс:

- Проверка адаптера чистящего на наличие повреждений, а также на механическую целостность.
- Проверка адаптера чистящего на наличие загрязнений, отложений, коррозии, особенно в зоне соединения трубки.

Указания:

- При надлежащем применении адаптерам чистящим уход не требуется.
- Немедленно замените поврежденные или неисправные адаптеры чистящие!

3. Транспортировка

Во время транспортировки необходимо защищать адаптеры чистящие от пыли, влаги и контаминации.

Температура транспортировки	От -20°C до 55°C
Относительная влажность воздуха	20–75%, не конденсирующаяся

4. Условия хранения

Во время хранения необходимо защищать адаптеры чистящие от пыли, влаги и контаминации.

Температура хранения	Комнатная температура
Относительная влажность воздуха	Сухая среда

5. Утилизация

Неисправные или более не применяемые адаптеры чистящие можно вернуть производителю с целью утилизации. При пересылке возвращаемого адаптера чистящего необходимо приложить подтверждение о проведенной очистке и стерилизации.

Общие указания

Всегда соблюдайте действующие в вашей стране нормативно-правовые акты в отношении повторной обработки медицинских изделий.

Со стороны производителя обеспечивается пригодность адаптеров чистящих ZIMMER BIOMET для повторной обработки рукояток шейвера ZIMMER BIOMET. Ответственность за проведение повторной обработки, а также валидации и отслеживание процесса и вытекающих из него результатов несет пользователь оборудования.

Редакция текста

Данная инструкция по применению была составлена с учетом современных знаний и представлена в редакции: А / сентябрь 2019.

Дистрибьютор	Производитель
--------------	---------------

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Швейцария



Eberle GmbH & Co. KG
Glasbronnenstr. 6
D-75449 Wurmberg

Т 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

URNr. 264/2020

I, Michaela Fuchs, duly admitted and sworn, deputy of the Notary Eva-Maria Weber, with official residence at Pforzheim, certify and confirm, that the above is the true signature, acknowledged in my presence of

Mr. Frank **Eberle**,
born 07.08.1961,
domiciled at 75449 Wurmberg, Glasbronnenstraße 6,

identified by his identity card, in testimony where of I have hereunto set my hand and affixed my seal of office.

Mr. Eberle acting on behalf of

Eberle Geschäftsführungs GmbH,
(Glasbronnenstraße 8, 75449 Wurmberg),

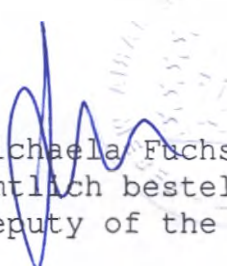
as this company's director (Geschäftsführer), the latter acting as general partner of

Eberle GmbH & Co. KG
(Glasbronnenstraße 6, 75449 Wurmberg).

Upon my inspection of the Commercial Register on 12th February 2020, I further certify that Eberle Geschäftsführungs GmbH and Eberle GmbH & Co. KG are registered with the Municipal Court of Mannheim - Commercial Register - under no. HRB 511200 and HRA 510783, respectively, and that Mr. Frank Erberle is entitled to act individually as legal representative of Eberle Geschäftsführungs GmbH as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of Eberle GmbH & Co. KG.

Mr. Eberle declares that the Russian text is an instruction and contains no illegal content. The notary does not speak the Russian language.

Pforzheim, 12.02.2020 / Pforzheim, 12th February 2020


Michaela Fuchs
amtlich bestellte Vertreterin der Notarin Eva-Maria Weber/
deputy of the Notary Eva-Maria Weber





[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан **помощником нотариуса Фукс,**
3. выступающей в качестве заместителя нотариуса **Евы-Марии Вебер,**
г. Пфорцхайм, 75175,
4. скреплен печатью/штампом **нотариуса Евы-Марии Вебер в г. Пфорцхайм, 75175.**

Удостоверено

5. в г. **Карлсруэ**
6. **18 февраля 2020 г.**
7. **Председателем Земельного суда г. Карлсруэ**
8. **за № Е 9101 а LG – 302/2020**
9. Печать: [*Печать Земельного суда г. Карлсруэ*]
10. Подпись: /подпись/
(Мюллер)
Председатель Земельного суда

[На бланке компании «Эберле ГмбХ унд Ко. КГ»]

«Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG) • Гласбронненштрассе 6 • 75449 Вурмберг (Glasbronnenstraße 6 • 75449 Wurmberg)

Удостоверение информации в Досье

Настоящее досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующее:

- инструкция по эксплуатации к изделию **Шейвер для артроскопии с принадлежностями;**
- инструкции по очистке и стерилизации.

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «ЭБЕРЛЕ ГмбХ унд Ко. КГ» (EBERLE GmbH & Co. KG) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

/подпись/

Эберле, Фрэнк

Исполнительный директор

«ЭБЕРЛЕ ГмбХ унд Ко. КГ» (EBERLE GmbH & Co. KG)

12 февраля 2020 г.

Дата

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации к изделию „Шейвер для артроскопии с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

Территориальная судебная юрисдикция для обеих сторон — г. Пфорцхайм.

Номер в реестре:

Торговый реестр участкового суда г. Мангейм № 510 783

Полный компаньон:

«Эберле Гешефтсфюрингс ГмбХ»

Номер в реестре:

Торговый реестр участкового суда г. Мангейм № 511 200

Директор:

Курт Эберле; дипломированный инженер (специальный ВУЗ) Фрэнк Эберле

Сбербанк г. Пфорцхайм

(БИК 666 500 85) 85 88 38

S.W.I.F.T. PZ HS DE 66 XXX

Международный номер банковского счета (IBAN): DE 11 6665 0085 0000 8588 38

Народный банк г. Пфорцхайм

(БИК 666 900 00) 2 29 79 58

S.W.I.F.T. VB PF DE 66 XXX

IBAN: DE 62 6669 0000 0002 2979 58

Идентификационный номер плательщика НДС:

DE 225478302

«Эберле ГмбХ унд Ко. КГ»

Гласбронненштрассе 6

75449 Вурмберг

Тел.: +49(0)7044-9611-0

Факс: +49(0)7044-9611-11

www.eberle-med.de

Эл. почта: info@eberle-med.de

Я, Михаэла Фукс, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге заместитель нотариуса Евы-Марии Вебер, официально проживающий в г. Пфорцхайм, удостоверяю и подтверждаю, что подпись, поставленная выше, является подлинной, подтвержденной в моем присутствии и принадлежащей

г-ну Фрэнку Эберле,

дата рождения 07 августа 1961 г.,

постоянно проживающему по адресу: 75449 Вурмберг, Гласбронненштрассе 6,

подтвердившему свою личность посредством удостоверения личности, в свидетельство чего я ставлю собственноручную подпись и официальную печать нотариуса.

Г-н Эберле действует от имени компании

«Эберле Гешефтсфюрунгс ГмбХ» (Eberle Geschäftsführungs GmbH)
(Гласбронненштрассе 8, 75449 Вурмберг (Glasbronnenstraße 8, 75449 Wurmberg))

в качестве директора этой компании (Директор), которая является полным компаньоном компании

«Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG)
(Гласбронненштрассе 6, 75449 Вурмберг (Glasbronnenstraße 6, 75449 Wurmberg))

Осуществив проверку торгового реестра 12 февраля 2020 г., я далее удостоверяю, что компания «Эберле Гешефтсфюрунгс ГмбХ» (Eberle Geschäftsführungs GmbH) и компания «Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG) зарегистрированы в Участковом суде г. Мангейм — Торговый реестр — за номерами HRB 511200 и HRA 510783 соответственно, и что г-н Фрэнк Эберле уполномочен действовать единолично в качестве официального представителя компании «Эберле Гешефтсфюрунгс ГмбХ» (Eberle Geschäftsführungs GmbH), которая также уполномочена действовать единолично в качестве официального представителя компании «Эберле ГмбХ унд Ко. КГ» (Eberle GmbH & Co. KG).

Г-н Эберле заявляет, что текст на русском языке является инструкцией и не имеет незаконного содержания. Нотариус не говорит на русском языке.

г. Пфорцхайм, 12 февраля 2020 г.

/подпись/

Михаэла Фукс

Заместитель нотариуса Евы-Марии Вебер

[Рельефная печать нотариуса]

Перевела Козлова Дарья Владимировна 4

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

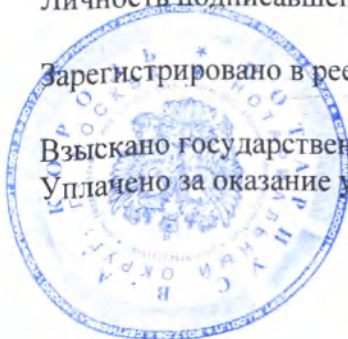
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

8-798

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]

Р.И. Иванова