



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

2/13/20

Кортни Смит / Courtney Smith

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство хирургическое электрическое

варианты исполнения:

1. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе
2. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе
3. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения:

1. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе
2. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе
3. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе

1.2 Изготовитель

Наименование	Артрекс, Инкорпорейтид Arthrex, Incorporated
Адрес	1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США (1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)
Телефон	+1-800-933-7001, +1-239-643-5553
E-mail	info@arthrex.com

1.3 Область применения

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» предназначено для использования в ортопедической хирургии.

1.3.1 Назначение

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» предназначено для механической обработки кости в области ортопедии.

1.3.2 Показания

«Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» можно использовать в следующих областях: ортопедические и неотложные вмешательства, например, остеотомия, операции на больших и малых костях и операции по замене суставов.

1.3.3 Противопоказания

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» противопоказано к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

- Использование неквалифицированным/необученным персоналом
- Использование не по назначению
- Несоблюдение режима работы
- Использование несоответствующих принадлежностей

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

1.3.4 Побочные действия

Неправильное использование может привести к повреждению изделия и, следовательно, к риску и угрозам для пациентов, пользователей и третьих лиц.

1.3.5 Условия применения

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» должно применяться только квалифицированными медицинскими работниками, имеющими опыт использования подобных изделий, или медицинскими работниками, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определен руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» должно применяться в условиях специализированных помещений с соблюдением надлежащих правил асептики.

Место применения зарядных устройств должно соответствовать требованиям к электроснабжению, представленным в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики электроснабжения (для РФ)	Значения
Напряжение, В, с колебаниями в пределах $\pm 10\%$	220...240
Частота, Гц, с колебаниями в пределах ± 1 Гц	50
Сила тока, А, с колебаниями в пределах $\pm 10\%$	0.1...1.6

Место применения медицинского изделия «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» должно соответствовать требованиям к климатическим воздействиям, представленным в таблице 2 (для вариантов исполнения: Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе, и Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе), и в таблице 3 (для варианта исполнения: Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе).

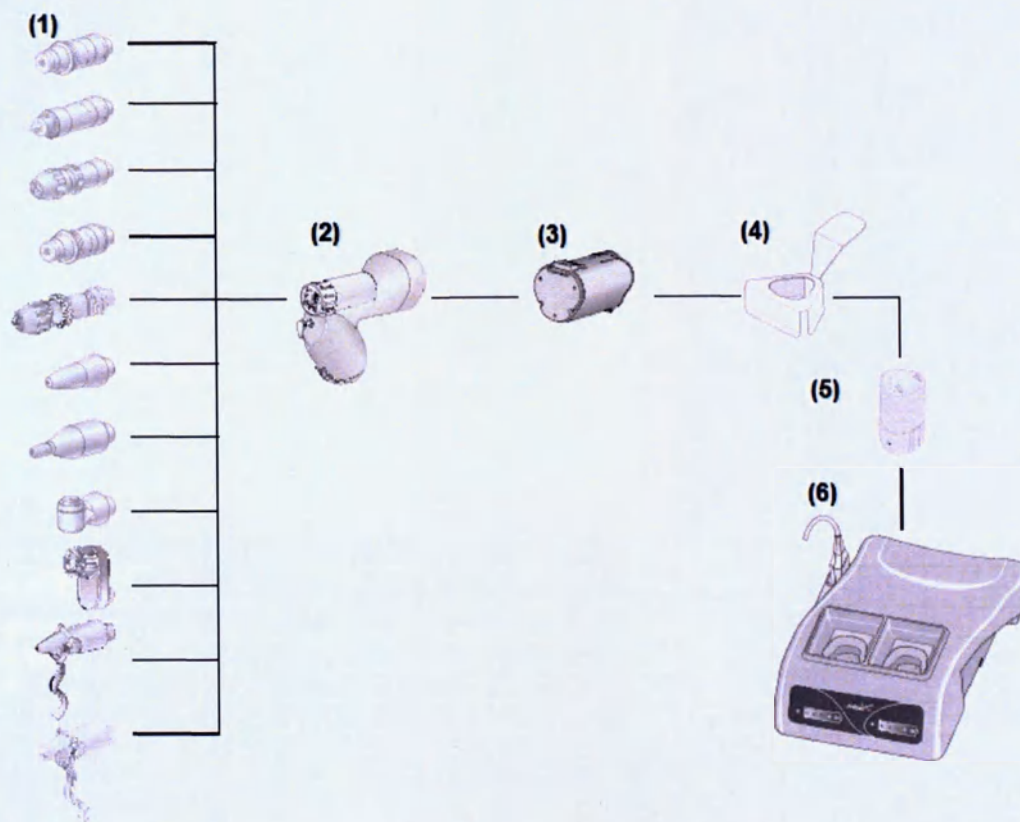
Таблица 2

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+10...+35
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	15...80 %
Атмосферное давление, кПа	70...105

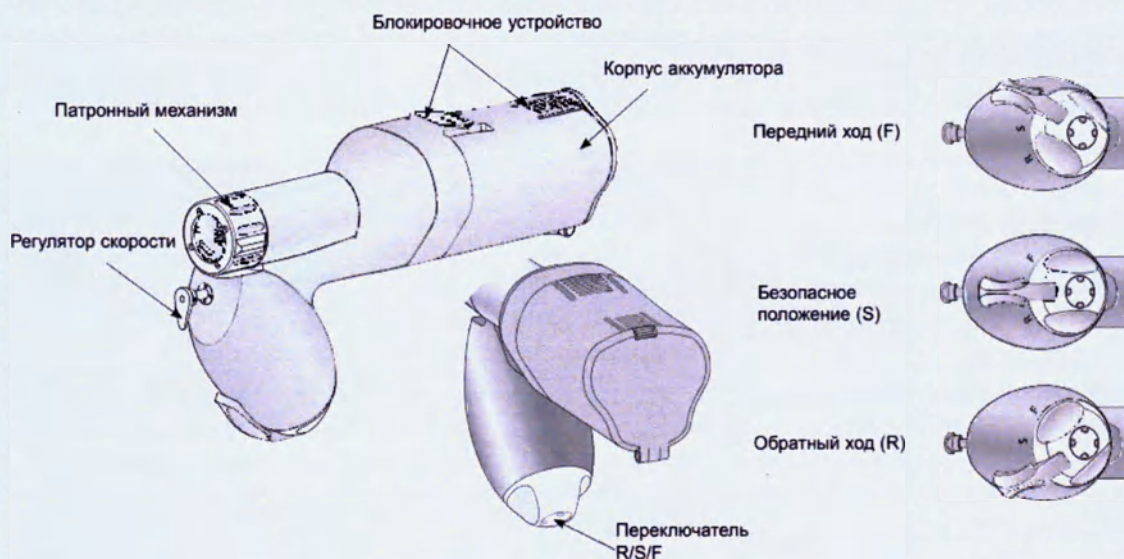
Таблица 3

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+10...+40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	15...80 %
Атмосферное давление, кПа	70...105

1.4 Описание



- (1) Насадки, патроны, адаптеры
- (2) Рукоятка
- (3) Корпус аккумулятора
- (4) Пластина трансфертная
- (5) Нестерильный литий-ионный аккумулятор
- (6) Зарядное устройство



Индикатор заряда зарядного устройства



Индикатор	Значение
	Заряд 100%
	Заряд 75 %
	Заряд 50%
	Заряд 25%
	Заряд 0%

1.4.1 Исполнения

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» представлено в трех вариантах исполнения в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

№	Наименование	Описание
1	Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе	Модульная электрическая система малого размера, работающая от аккумуляторов, с возможностью присоединения разнообразных рабочих частей. Лучше подходит для операций на малых и средних костях.
2	Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе	Модульная электрическая система малого размера, работающая от аккумуляторов, с возможностью присоединения разнообразных рабочих частей. Лучше подходит для операций на малых и средних костях.
3	Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе	Модульная электрическая система среднего размера, работающая от аккумуляторов, с возможностью присоединения разнообразных рабочих частей. Лучше подходит для операций на средних и больших костях.

1.4.2 Базовый состав

Базовый состав варианта исполнения Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе, указан в таблице 5.

Таблица 5

№	Модель	Наименование	Кол-во*
1.	AR-300	Рукоятка AR-300	1
2.	AR-300L	Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR	≤10
3.	AR-300LBH	Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR	≤10
4.	AR-300ATK	Пластина трансфертная, серии AR	≤10
5.	AR-300SAG	Насадки для пилы сагиттальной	≤10
6.	AR-300SR	Насадки для пилы реципрокной	≤10
7.	AR-300B	Насадки для сверла 2.35 мм	≤10
8.	AR-300B-2	Насадки для дрели 2.35 мм	≤10
9.	AR-300DAO-2	Насадки для дрели, стиль АО	≤10
10.	AR-300RAO	Насадки для римера, стиль: АО	≤10
11.			
11.1.	AR-300WD16	Насадки-проводники для спиц: 1.0–2.4 мм; 1.6–4.0 мм; 0.8–4.0 мм	≤10
11.2.	AR-300PD24		
12.			≤10
12.1.	AR-300DK30	Патроны дрели, бесключевые: 0–3.0 мм; 2.0–4.5 мм; 0.6–7.4 мм	≤10
12.2.	AR-300DK45		
13.	AR-300DJ	Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм	≤10
14.	AR-300DJH	Патроны Jacobs для дрели, гибридные 0–5.0 мм; 0.6–7.4 мм	≤10
15.	AR-300RJ	Патроны Jacobs для римера: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм	≤10
16.	AR-300CA	Адаптеры смещения	≤10
17.	60102	Адаптеры Harris	≤10
18.	60106	Адаптеры Trinkle	≤10
19.	AR-300HKEY	Ключи для замены патронов гибридных	≤20
20.	AR-300KEY	Ключи для замены патронов Jacobs	≤20

*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке

Базовый состав варианта исполнения Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе, указан в таблице 6.

Таблица 6

№	Модель	Наименование	Кол-во*
1.	AR-400	Рукоятка AR-400	1
2.	AR-400UB	Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR	≤10
3.	AR-400UBH	Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR	≤10
4.	AR-400ATK	Пластина трансфертная, серии AR	≤10
5.	AR-400SAG	Насадки для пилы сагиттальной	≤10
6.	AR-400DAO	Насадки для дрели, стиль АО	≤10
7.	AR-400DZH	Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson	≤10
8.	AR-400RAOP	Насадки для римера, стиль АО Protek	≤10
9.	AR-400RHU	Насадки для римера, стиль Hudson	≤10
10.	AR-400RZH	Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson	≤10
11.	AR-400PD	Насадки-проводники для спиц: 0-3.2 мм	≤10
12.	AR-400DHS	Насадки – динамический винт	≤10
13.	AR-400B	Насадка – бур. 2.35 мм	1
14.	AR-400JLD	Насадка J-Latch and dental 2.35 мм	1
15.	AR-400DK74	Патроны дрели, бесключевые: 0.6–7.4 мм	≤10
16.	AR-400DJ40 AR-400DJ74	Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–7.4 мм	≤10
17.	AR-400DJH50 AR-400DJH74	Патроны Jacobs для дрели, гибридные 0–5.0 мм; 0–7.4 мм	≤10
18.	AR-400RJ74	Патроны Jacobs для римера: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм; 0–7.4 мм	≤10
19.	AR-400RJH74	Патроны Jacobs для римера, гибридные: 0–7.4 мм	≤10
20.	AR-400DHA	Адаптеры Harris	≤10
21.	AR-400DT	Адаптеры Trinkle	≤10
22.	AR-400ARL	Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода	≤10
*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке			

Базовый состав варианта исполнения Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе, указан в таблице 7.

Таблица 7

№	Модель	Наименование	Кол-во*
1.	AR-600	Рукоятка AR-600	1
2.	AR-600L	Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR	≤10
3.	AR-600LBH	Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR	≤10
4.	AR-600ATK	Пластина трансфертная, серии AR	≤10
5.			
5.1.	AR-600SAG	Насадки для пилы сагиттальной	≤10
5.2.	AR-600SAGS		
6.	AR-600SAGMIS	Насадки для пилы сагиттальной для минимально инвазивных разрезов	≤10
7.	AR-600SR	Насадки для пилы реципрокной	≤10
8.	AR-600DAOT	Насадки для дрели, стиль АО/Trinkle	≤10
9.	AR-600DZH	Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson	≤10
10.	AR-600DHU	Насадки для дрели, стиль Hudson	≤10
11.	AR-600DAO	Насадки для дрели, стиль АО	≤10
12.	AR-600DAOP	Насадки для дрели, стиль АО Protek	≤10
13.	AR-600RAOP	Насадки для римера, стиль АО Protek	≤10

№	Модель	Наименование	Кол-во*
14.	AR-600RZH	Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson	≤10
15.	AR-600RHU	Насадки для римера, стиль Hudson	≤10
16.	AR-600DHS	Насадки для римера, стиль DHS	≤10
17.	AR-600WD-2	Насадки-проводники для проволоки 0.6–1.6 мм	≤10
18.			
18.1.	AR-600PD-2	Насадки-проводники для спиц: 1.0–2.4 мм; 1.6–4.0 мм; 0.8–4.0 мм	≤10
18.2.	AR-600PD-3		
19.	AR-600SRS	Насадки для грудины	≤10
20.	AR-600DK	Патроны дрели, бесключевые: 0–3.0 мм; 2.0–4.5 мм; 0.6–7.4 мм	≤10
21.	AR-600DJ	Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм	≤10
22.	AR-600DJH	Патроны Jacobs для дрели, гибридные 0–5.0 мм; 0.6–7.4 мм	≤10
23.	AR-600RJ	Патроны Jacobs для римера: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм	≤10
24.	AR-600RK	Патроны для римера, бесключевые 0.6–7.4 мм	≤10
25.	60102	Адаптеры Harris	≤10
26.	60106	Адаптеры Trinkle	≤10
27.	AR-600ARL	Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода	≤10
28.	AR-600HKEY	Ключи для замены патронов гибридных	≤20
29.	AR-600KEY	Ключи для замены патронов Jacobs	≤20
*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке			

1.4.3 Принадлежности

Принадлежности к медицинскому изделию «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» Error! No text of specified style in document. представлены в таблице 8.

Таблица 8

№	Модель	Наименование	Кол-во*
1		Корзины для автоклавирувания	≤20
1.1	V-300T		
1.2	V-600T		
2		Футляры	≤20
2.1	AR-300C-G		
2.2	AR-400WMC		
2.3	AR-600C		
2.4	AR-300C		
2.5	AR-600C-G		
3		Лотки для стерилизации	≤20
3.1	AR-600GC		
4		Зарядные станции к аккумуляторам литий-ионным, серии AR	≤10
4.1	AR-300/600		
4.2	AR-400UBC		
5		Зарядные отсеки для аккумуляторов литий-ионных, серии AR	≤20
5.1	AR-400UBC-3		
5.2	AR-400UBC-4		
*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке			

1.5 Классификация

Медицинское изделие Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения классифицируется в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9

№	Признак	Вид
1	Потенциальный риск применения (РФ)	2а
2	Характер инвазии	Инвазивное МИ
3	Вид контакта с организмом человека	Изделие не контактирует с пациентом
4	Кратность применения	Многokrатное применение не для одного человека
5	Отношение к стерилизации	Нестерильное, стерилизуемое
6	Применение источников энергии	Внутренний (Рукоятки)
7	Применение источников энергии	Внешний (Зарядные устройства)
8	Степень защиты оболочек по IEC 529	IPX0
9	Класс электробезопасности по IEC 60601-1	I (для зарядных устройств)
10	Тип рабочей части по IEC 60601-1	Тип В

2 Разработка и производство

2.1 Ответственные организации

2.1.1 Разработчик

Наименование	Артрекс, Инкорпорейтид Arthrex, Incorporated
Адрес	1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США (1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)
Телефон	+1-800-933-7001, +1-239-643-5553
E-mail	info@arthrex.com

2.1.2 Производитель

Наименование	Артрекс, Инкорпорейтид Arthrex, Incorporated
Адрес	1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США (1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)
Телефон	+1-800-933-7001, +1-239-643-5553
E-mail	info@arthrex.com

2.1.1 Производственные площадки

- 1) Pfau Medizinische Instrumente GmbH, Drosselweg 7, 37281 Wanfried, Germany
- 2) W&H Dentalwerk Buermos GmbH, Ignaz-Glaser-Strasse 53, 5111 Buermos, Austria
- 3) Arthrex Inc. 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
- 4) Greatbatch Medical S. De R.L. De C.V., Calle 5 Norte No.511 Ciudad Industrial Tijuana Baja California 22444, Mexico
- 5) Micropulse Inc., 5865 E. State Road 14 Columbia City, Indiana (IN) 46725, USA

2.2 Нормативные документы

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения», а также процессы разработки и производства, указан в таблице 10.

Таблица 10

№	Обозначение	Заглавие
1	ISO 13485	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
2	ISO 15223	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
3	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских устройств
4	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	EN 868-1	Упаковочные материалы и системы для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованы - Часть 1. Общие требования и методы испытаний

№	Обозначение	Заглавие
6	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7	ANSI/AAMI HE75	Дизайн медицинских изделий
8	ANSI/AAMI ST79	Руководство по стерилизации паром и обеспечения стерильности в медицинских учреждениях
9	ANSI/AAMI/ISO/EN 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
10	ANSI/AAMI/ISO/EN 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	ANSI/AAMI/ISO/EN 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	ANSI/AAMI/ISO/EN 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
13	ANSI/AAMI/ISO/EN 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
14	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
15	EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
16	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
17	EN 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
18	MEDDEV 2.7.1	Руководство по оценке клинических данных
19	CEI IEC 60878	Стандартный метод для проверки производительности грузовых контейнеров и систем

3 Техническое описание

3.1 Спецификация сырья и материалов

Сырьё и материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» представлены в таблице 11.

Таблица 11

Часть	Материал
Рукоятка AR-300, AR-400, AR-600	Нержавеющая сталь
	Полиэфирэфиркетон
Корпус аккумулятора литий-ионного серии AR	Полиэфирэфиркетон
	Нержавеющая сталь
Насадки для пилы сагиттальной, Насадки для пилы сагиттальной для минимально инвазивных разрезов, Насадки для пилы реципрокной, Насадки для сверла 2.35 мм, Насадки для дрели 2.35 мм, Насадки для дрели, стиль АО, Насадки для дрели, стиль АО/Trinkle, Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson, Насадки для дрели, стиль Hudson, Насадки для дрели, стиль АО Protek, Насадки для римера, стиль: АО, Насадки для римера, стиль АО Protek, Насадки для римера, стиль Hudson, Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson, Насадки для римера, стиль DHS, Насадки-проводники для проволоки 0.6–1.6 мм, Насадки-проводники для спиц: 1.0–2.4 мм; 1.6–4.0 мм; 0.8–4.0 мм, 0–3.2, Насадки – динамический винт, Насадка – бур. 2.35 мм, Насадка J-Latch and dental 2.35 мм, Насадки для грудины, Патроны дрели, бесключевые: 0–3.0 мм; 2.0–4.5 мм; 0.6–7.4 мм, Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм, 0–7.4 мм, Патроны Jacobs для дрели, гибридные 0–5.0 мм; 0.6–7.4 мм, 0–7.4 мм, Патроны Jacobs для римера: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм, 0–7.4 мм, Патроны Jacobs для римера, гибридные 0–7.4 мм, Патроны для римера, бесключевые 0.6–7.4 мм, Адаптеры смещения, Адаптеры Harris, Адаптеры Trinkle, Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода.	Нержавеющая сталь
	Никель - хромовое покрытие
	Акрилонитрилбутадиенстирол*
	Поликарбонат*
	Красители (красный, синий, зеленый, оранжевый)
*Применяется либо акрилонитрилбутадиенстирол, либо поликарбонат	

3.2 Сведения о программном обеспечении

Сведения о программном обеспечении для варианта исполнения Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе:

Рукоятка AR-400:

Наименование ПО	AR-400
Объем ПО	11 kB
Класс безопасности	A
Версия ПО	444-007287-002
Разработчик ПО	Greatbatch
Носитель ПО	Встроенное
Дата релиза	20 марта 2017 года

Зарядные станции к аккумуляторам литий-ионным, серии AR, AR-400UBC:

Наименование ПО	AR-400UBC
Объем ПО	190 kB
Класс безопасности	A
Версия ПО	444-006611-007 (1.001)
Разработчик ПО	Greatbatch
Носитель ПО	Встроенное
Дата релиза	6 мая 2017 года

3.3 Основные характеристики

Основные характеристики «Устройства хирургического электрического, варианты исполнения» представлены в таблице 3. Допустимые отклонения характеристик в таблице 3 составляют $\pm 10\%$, если не указано иное. Срок службы устройства хирургического электрического с принадлежностями составляет 5 лет.

Таблица 3

Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе	
Рукоятка AR-300	
AR-300	
Контроль скорости	0 – 15 000 оборотов в минуту/2750 оборотов в минуту/1300 оборотов в минуту/500 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	2,40 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	47(±0,4)×95(±0,9)×117(±1,0) мм
Масса	550 г
Уровень шума, не более	74 дБА
Максимальная температура на стороне пациента (насадки)	51 °C
Максимальная температура на стороне оператора	55 °C
Максимальная температура рабочей части (наконечника)	41 °C
Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR	
AR-300L	
Тип	литий-ионный
Номинальное напряжение	11,1 В
Время работы	8 – 10 мин (при интенсивных нагрузках)
Номинальная емкость	700 мА·ч
Количество применений	200 – 400
Время заряда, не более	1 ч
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	31×33×52 мм
Масса	85 г

Обеспечение непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора	не менее 10 мин.
Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR	
AR-300LBH	
Габаритные размеры (Ш×В×Г)	44,6(±0,4)×72,6(±0,7)×47,5(±0,4) мм
Масса	0,149 кг
Пластина трансфертная, серии AR	
AR-300ATK	
Габаритные размеры	64(±0,6)×58,5(±0,5)×92,5(±0,9) мм
Масса	0,037 кг
Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе	
Рукоятка AR-600	
Контроль скорости	13 000 оборотов в минуту/950 оборотов в минуту/250 оборотов в минуту/200 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	74,0(±1,0)×171,5(±1,0)×172,1(±1,0) мм
Масса	950 г
Уровень шума, не более	88 дБА
Максимальная температура на стороне пациента (насадки)	51 °C
Максимальная температура на стороне оператора	55 °C
Максимальная температура рабочей части (наконечника)	41 °C
Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR	
AR-600L	
Тип	литий-ионный
Номинальное напряжение	10,8 В
Номинальная емкость	2,2 А·ч
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	60×63×70 мм
Масса	250 г
Время работы	20 мин (при интенсивных нагрузках)
Количество применений	300 – 500
Время заряда, не более	1 ч
Обеспечение непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора	не менее 10 мин.
Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR	
AR-600LBH	
Габаритные размеры (Ш×В×Г)	65,69(±0,6)×90(±0,9)×90(±0,9) мм
Масса	0,486 кг
Пластина трансфертная, серии AR	
AR-600ATK	
Габаритные размеры (Ш×В×Г)	78(±0,7)×73,85(±0,7)×179,29(±1,7) мм
Масса	0,490 кг
Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе	
Рукоятка AR-400	
Контроль скорости	22000 оборотов в минуту/21300 оборотов в минуту/5300 оборотов в минуту/1300 оборотов в минуту/330 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	3,2 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	40±1,0×121±1,0×141,5±1,0 мм
Масса	630 г
Уровень шума, не более	75 дБА
Максимальная температура на стороне пациента (насадки)	51 °C
Максимальная температура на стороне оператора	55 °C

Максимальная температура рабочей части (наконечника)	41 °C
Аккумулятор литий-ионный к рукоятке, серии AR	
AR-400UB	
Тип	литий-ионный
Номинальное напряжение	10,8 В
Время работы	10 мин (при интенсивных нагрузках)
Номинальная емкость	2,0 А·ч
Количество применений	250 – 500
Время заряда, не более	1 ч
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	64,77(±0,6)×42,93(±3,81)×74,93(±0,7) мм
Масса	0,58 кг
Обеспечение непрерывной работы от полностью заряженного аккумулятора	не менее 10 мин.
Корпус аккумулятора литий-ионного, серии AR	
AR-400UBH	
Габаритные размеры (Ш×В×Г)	76,96(±0,7)×89,41(±0,8)×61,98(±0,6) мм
Масса	0,463 кг
Пластина трансфертная, серии AR	
AR-400ATK	
Габаритные размеры (Д×Ш×В)	90 (±0,9)×70(±0,7)×90(±0,9) мм
Масса	0,38 кг
Насадки для пилы сагиттальной	
AR-600SAGS	
Скорость/частота	0–13 000 циклов в минуту
Ход	5°
Габаритные размеры (Д× Ø)	68,2(±0,7) мм, Ø30(±0,3) мм
Масса	0,260 кг
AR-600SAG	
Скорость/частота	0–13 000 циклов в минуту
Ход	4,5°
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	31(±0,2)×65,6(±0,25)×71(±0,2) мм
Масса	0,516 кг
AR-300SAG	
Скорость/частота	0–15 000 циклов в минуту
Ход	8°±1°
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	24,0×25,5×46,7
Масса	0,204 кг
AR-400SAG	
Скорость/частота	0–22 000 циклов в минуту
Ход	4,2°
Габаритные размеры (Ш×Д× Ø)	25,85(±0,2)×86,75(±0,2)×24(±0,2) мм
Масса	0,30 кг
Насадки для пилы сагиттальной для минимально инвазивных разрезов	
AR-600SAGMIS	
Скорость/частота	0–13 000 циклов в минуту
Ход	3,5°
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	30(±0,2)×36(±0,8)×82(±1) мм
Масса	0,333 кг
Насадки для пилы реципрокной	
AR-300SR	
Скорость/частота	0–15 000 циклов в минуту
Ход	2,5 мм
Габаритные размеры	74,5(±0,7) мм, Ø23(±0,2) мм
Масса	0,209 кг
AR-600SR	

Скорость/частота	0–13 000 циклов в минуту
Ход	3 мм
Габаритные размеры	91,5(±0,9) мм, Ø30(±0,3) мм
Масса	0,293 кг
Насадки для сверла 2,35 мм	
AR-300B	
Скорость/частота	0–15 000 оборотов в минуту
Диаметр хвостовика	2,35 мм
Крутящий момент	4,5 Н·см
Масса	0,169 кг
Насадки для дрели 2,35 мм	
AR-300B-2	
Скорость/частота	0–2750 оборотов в минуту
Диаметр хвостовика	2,35 мм
Габаритные размеры	71,5(±0,5) мм, Ø23(±0,2) мм
Масса	0,088 кг
Насадки для дрели, стиль АО	
AR-300DAO-2	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Крутящий момент	45 Н·см
Габаритные размеры	67(±0,5) мм, Ø25,5(±0,2) мм
Масса	0,230 кг
AR-400DAO	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Крутящий момент	3,2 Н·м
Габаритные размеры	55,1(±0,5) мм, Ø24(±0,2) мм
Масса	0,20 кг
AR-600DAO	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	48,2(±0,4) мм, Ø30(±0,3) мм
Масса	0,275 кг
Насадки для дрели, стиль АО/Trinkle	
AR-600DAOT	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	86,9(±0,8) мм, Ø30(±0,3) мм
Масса	0,281 кг
Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson	
AR-400DZH	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Крутящий момент	3,2 Н·м
Габаритные размеры	53,6(±0,5) мм, Ø24(±0,2) мм
Масса	0,190 кг
AR-600DZH	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	70,2(±0,7) мм, Ø30(±0,3) мм
Масса	0,307 кг
Насадки для дрели, стиль Hudson	
AR-600DHU	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	70,2(±0,4) мм, Ø30(±0,2) мм
Масса	0,254 кг

Насадки для дрели, стиль АО Protek	
AR-600DAOP	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	79,7(±0,8) мм, Ø30(±0,3) мм
Масса	0,281 кг
Насадки для римера, стиль АО	
AR-300RAO	
Скорость/частота	0–500 оборотов в минуту
Крутящий момент	115 Н·см
Диаметр сверл, не более	8 мм
Диаметр римера, не более	20 мм
Габаритные размеры	72(±0,7) мм, Ø25,5(±0,2) мм
Масса	0,240 кг
Насадки для римера, стиль АО Protek	
AR-600RAOP	
Скорость/частота	0–200 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	98(±0,9) мм, Ø32,2(±0,3) мм
Масса	0,424 кг
AR-400RAOP	
Скорость/частота	0–330 оборотов в минуту
Крутящий момент	9 Н·м
Габаритные размеры	76,5(±0,7) мм, Ø24 (±0,2) мм
Масса	0,178 кг
Насадки для римера, стиль Hudson	
AR-400RHU	
Скорость/частота	0–330 оборотов в минуту
Крутящий момент	9 Н·м
Габаритные размеры	72(±0,7) мм, Ø24 (±0,2) мм
Масса	0,188 кг
AR-600RHU	
Скорость/частота	0–200 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	88,9(±0,8) мм, Ø32,2 (±0,3) мм
Масса	0,351 кг
Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson	
AR-600RZH	
Скорость/частота	0–200 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	88,9(±0,5) мм, Ø32,2(±0,3) мм
Масса	0,423 кг
AR-400RZH	
Скорость/частота	0–330 оборотов в минуту
Крутящий момент	9 Н·м
Габаритные размеры	72,0(±0,7) мм, Ø24(±0,2) мм
Масса	0,172 кг
Насадки-проводники для проволоки 0.6–1.6 мм	
AR-600WD-2	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Размер проволоки	0,6–1,6 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	30(±0,3)×155(±1,0)×109,5(±1,0) мм
Масса	0,385 кг
Насадки-проводники для спиц: 1.0–2.4 мм; 1.6–4.0 мм; 0.8–4.0 мм; 0-3.2 мм	
AR-300WD16	
Скорость/частота	0–2750 оборотов в минуту

Крутящий момент	24 Н·см
Размер проволоки	0,6–1,6 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	23(±0,2)×88(±0,8)×69,5(±0,6) мм
Масса	0,229 кг
AR-300PD24	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Крутящий момент	45 Н·см
Размер штыря	1,0–2,4 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	23(±0,2)×88(±0,8)×64,3(±0,6) мм
Масса	0,275 кг
AR-600PD-2	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Размер штыря	1,6–4,0 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	30(±0,3)×155(±0,8)×109,5(±1,0) мм
Масса	0,424 кг
AR-600PD-3	
Скорость	0–950 оборотов в минуту
Размер штыря	0,8–4,0 мм
Масса	0,386 кг
AR-400PD	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Размер штыря	0–3,2 мм
Габаритные размеры (Ш×В×Ø) (открытая позиция)	59,3(±0,5)×138,4(±1,0)×24(±0,2) мм
Габаритные размеры (Ш×В×Ø) (закрытая позиция)	58(±0,5)×137,6(±1,0)×24(±0,2) мм
Масса	0,27 кг
Насадки – динамический винт	
AR-400DHS	
Скорость/частота	0–330 оборотов в минуту
Габаритные размеры	80,1(±0,8) мм, Ø24(±0,2) мм
Масса	0,188 кг
Насадки для римера, стиль DHS	
AR-600DHS	
Скорость/частота	0–200 оборотов в минуту
Габаритные размеры	97,9(±0,9) мм, Ø32,2(±0,3) мм
Масса	0,351 кг
Насадка – бур. 2.35 мм	
AR-400B	
Скорость/частота	0–21300 оборотов в минуту
Размер штыря	2,35 мм
Габаритные размеры	82,15(±0,8) мм, Ø24(±0,2) мм
Масса	0,180 кг
Насадка J-Latch and dental 2.35 mm	
AR-400JLD	
Скорость/частота	0–5300 оборотов в минуту
Размер штыря	2,35 мм
Габаритные размеры (Д× Ø)	75,25(±0,7) мм, Ø24(±0,2) мм
Масса	0,170 кг
Патроны дрели, бесключевые: 0–3.0 мм; 2.0–4.5 мм; 0.6–7.4 мм	
AR-300DK30	
Скорость/частота	0–2750 оборотов в минуту
Крутящий момент	24 Н·см
Габаритные размеры	89,8(±0,8) мм, Ø25,5(±0,2) мм
Масса	0,290 кг
AR-300DK45	
Скорость/частота	0–2750 оборотов в минуту
Крутящий момент	24 Н·см

Габаритные размеры	89,8(±0,8) мм, Ø25,5(±0,2) мм
Масса	0,288 кг
AR-600DK	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	113,7(±1,0) мм, Ø31,5(±0,3) мм
Масса	0,465 кг
AR-400DK74	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	97,1(±1,0) мм, Ø31,5(±0,3) мм
Масса	0,40 кг
Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм; 0–7.4 мм	
AR-300DJ	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Крутящий момент	45 Н·см
Габаритные размеры	84,5(±0,8) мм, Ø23(±0,2) мм
Масса	0,248 кг
AR-600DJ	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	90,6(±0,9) мм, Ø30(±0,3) мм
Масса	0,394 кг
AR-400DJ40	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	69,2(±0,6) мм, Ø24,0(±0,2) мм
Масса	0,272 кг
AR-400DJ74	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	82,7(±0,8) мм, Ø28,4(±0,2) мм
Масса	0,32 кг
Патроны Jacobs для дрели, гибридные 0–5.0 мм; 0.6–7.4 мм; 0–7.4 мм	
AR-300DJH	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Крутящий момент	45 Н·см
Габаритные размеры	99,1(±0,8) мм, Ø23(±0,3) мм
Масса	0,376 кг
AR-600DJH	
Скорость/частота	0–950 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	112,8(±1,0) мм, Ø34(±0,3) мм
Масса	0,354 кг
AR-400DJH50	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	85,4(±1,0) мм, Ø28,5(±0,2) мм
Масса	0,282 кг
AR-400DJH74	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	98,1(±0,9) мм, Ø34,0(±0,3) мм
Масса	0,292 кг
Патроны Jacobs для римера 0–4.0 мм; 0–6.5 мм; 0–7.4 мм	
AR-300RJ	
Скорость/частота	0–500 оборотов в минуту
Крутящий момент	115 Н·см
Габаритные размеры	90(±0,9) мм, Ø23(±0,2) мм
Масса	0,261 кг

AR-600RJ	
Скорость/частота	0–250 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	104,6(±1,0) мм, Ø32,2(±0,3) мм
Масса	0,448 кг
AR-400RJ74	
Скорость/частота	0–330 оборотов в минуту
Габаритные размеры	100,2(±1,0) мм, Ø28,4(±0,2) мм
Масса	0,250 кг
Патроны для римера, бесключевые 0.6–7.4 мм	
AR-600RK	
Скорость/частота	0–250 оборотов в минуту
Диаметр канюлирования	4,1 мм
Габаритные размеры	132,4(±1,0) мм, Ø32,2(±0,3) мм
Масса	0,509 кг
Патроны для римера, гибридные 0–7.4 мм	
AR-400RJH74	
Скорость/частота	0–330 оборотов в минуту
Габаритные размеры, мм	115,3(±1,1) мм, Ø24,0(±0,2) мм
Масса	0,250 кг
Адаптеры смещения	
AR-300CA	
Скорость/частота	0–15 000 оборотов в минуту
Крутящий момент	4,5 Н·см
Габаритные размеры (Ш×В×Д)	24(±0,2)×50(±0,5)×37,7(±0,3)
Масса	0,220 кг
Адаптеры Harris	
AR-400DHA	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	58,1(±0,5) мм, Ø24,0(±0,2) мм
Масса	0,190 кг
Адаптеры Trinkle	
AR-400DT	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	50,6(±0,5) мм, Ø24,0(±0,2) мм
Масса	0,185 кг
Адаптеры для рентгенопрозрачного углового привода	
AR-600ARL	
Скорость	0–950 оборотов в минуту
Габаритные размеры	92,5(±0,9) мм, Ø32(±0,3) мм
Масса	0,266 кг
AR-400ARL	
Скорость/частота	0–1300 оборотов в минуту
Габаритные размеры	79,0(±0,7) мм, Ø25,0(±0,2) мм
Масса	0,225 кг
Ключи для замены патронов гибридных	
AR-300HKEY	
Тип ключа	ключ для патронов
Длина рычага	60 мм
Диаметр	11,8 мм
Высота	80 мм
Число зубьев ключа	10
Масса	0,182 кг
AR-600HKEY	
Тип ключа	ключ для патронов
Длина рычага	60 мм

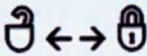
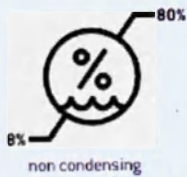
Диаметр	13,8 мм
Высота	80 мм
Число зубьев ключа	10
Масса	0,193 кг
Ключи для замены патронов Jacobs	
AR-300KEY	
Тип ключа	ключ для патронов
Длина рычага	60 мм
Диаметр рычага	4 мм
Высота	33 мм
Число зубьев ключа	12
Масса	0,146 кг
AR-600KEY	
Тип ключа	ключ для патронов
Длина рычага	65 мм
Высота	51 мм
Число зубьев ключа	12
Масса	0,146 кг
Корзины для автоклавирования	
V-300T	
Масса	1,000 кг
Длина	281 мм
Высота	240 мм
Ширина	116 мм
V-600T	
Масса	2,200 кг
Длина	485 мм
Высота	10 мм
Ширина	25 мм
Футляры	
AR-300C	
Масса	3,587 кг
Длина	281 мм
Высота	240 мм
Ширина	116 мм
AR-600C	
Масса	6,169 кг
Длина	550 мм
Высота	130 мм
Ширина	280 мм
AR-400WMC	
Масса	2,99 кг
Длина	347,1 мм
Высота	143,2 мм
Ширина	251,3 мм
AR-300C-G	
Масса	1 кг
Длина	377 +2/-1 мм
Высота	121 ± 0,8 мм
Ширина	244 +2/-1 мм
AR-600C-G	
Масса	1 кг
Длина	532 +2/-1 мм
Высота	141 ± 0,8 мм

Ширина	244 +2/-1 мм
Лотки для стерилизации	
AR-600GC	
Масса	3,627 кг
Длина	535 мм
Высота	18 мм
Ширина	255 мм
Зарядные станции к аккумуляторам литий-ионным, серии AR	
AR-300/600	
Номинальное напряжение	100 – 240 В
Допустимые колебания напряжения	+/-10 %
Частота	50 – 60 Гц
Номинальная сила тока	0,1-1,6 А
Мощность	65 Вт
Габаритные размеры (Ш × Д × В)	217 × 233 × 96 мм
Масса (без принадлежностей и упаковки)	1000 г
Зарядные станции к аккумуляторам литий-ионным, серии AR	
AR-400UBC	
Номинальное напряжение	100 – 240 В
Допустимые колебания напряжения	+/-10 %
Частота	50 – 60 Гц
Номинальная сила тока	3А
Мощность	250 Вт
Габаритные размеры (Ш × Д × В)	280 × 330 × 100 мм
Масса (без принадлежностей и упаковки)	2650 г
Зарядные отсеки для аккумуляторов литий-ионных, серии AR	
AR-400UBC-3	
Габаритные размеры (Д × Ш × В)	76 × 49 × 27 мм
Масса	0,23 кг
AR-400UBC-4	
Габаритные размеры (Д × Ш × В)	76 × 49 × 27 мм
Масса	0,103 кг

4 Сведения о маркировке

В таблице 4 представлены условные обозначения, используемые в маркировке, и их разъяснения.

Таблица 4

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	См. инструкции по применению		Дата изготовления
	Допускается стерилизация до заданной температуры		Допускается дезинфекция в температурной мойке
	Тип рабочей части В		Медицинское оборудование: общие требования к медицинскому оборудованию по отношению к угрозам поражения электрическим током, пожара и механического повреждения только в соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) № файла E365949 и UL 60601-1:1990/CSA C22.2 № 601.1 № файла E365830
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами		
	Разъем для подключения		Знак Европейского соответствия
	Изготовитель		Блокировка: открыто/закрыто
SN	Серийный номер	REF	Номер детали
	Верх	AC	Переменный ток
	Беречь от дождя		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Температурные ограничения		Общий символ для восстановления/подлежит вторичной переработке
R_x ONLY	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства, или по заказу физических лиц		Ограничения по влажности
		-	-

5 Эксплуатация

5.1 Правила безопасности и меры предосторожности

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» следует применять с соблюдением мер и правил, указанных в эксплуатационной документации.

5.2 Электромагнитная совместимость



Медицинское электрооборудование является предметом особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленными примечаниями по ЭМС.

Arthrex гарантирует соответствие устройства требованиям по ЭМС только при использовании оригинальных принадлежностей и запасных частей Arthrex. Использование других принадлежностей/запасных частей может привести к усиленному излучению электромагнитных помех или к снижению устойчивости к электромагнитным помехам.



Использование кабелей, блоков питания, принадлежностей, не указанных производителем, может привести к усиленному излучению и/или снижению устойчивости.

Кабель и принадлежности	Длина	Источник
Литий-ионный аккумулятор AR-600 (AR-600L)	-	Изготовитель: Arthrex GmbH Поставщик: W&H [REF 30131]
Литий-ионный аккумулятор AR-300 (AR-300L)	-	Изготовитель: Arthrex GmbH Поставщик: W&H [REF 30154]
Литий-ионный аккумулятор AR-400 (AR-400UB)	-	Изготовитель: Arthrex GmbH Поставщик: W&H [REF 30131]
Сетевой кабель (Европа) AR-300/400/600F-EU	3,0 м [9,8 фута]	Изготовитель: Feller GmbH [REF 01343700]
Сетевой кабель переменного тока (Дания) AR-300/400/600/F-DK	3,0 м [9,8 фута]	Изготовитель: Feller GmbH [REF 05901800]
Сетевой кабель переменного тока (Великобритания) AR-300/400/600F-UK	2,5 м [8,2 фута]	Изготовитель: Feller GmbH [REF 03212700]
Сетевой кабель переменного тока (Китай) AR-300/400/600F-CN	2,5 м [8,2 фута]	Изготовитель: Feller GmbH [REF 04280600]
Сетевой кабель переменного тока (Австралия, Новая Зеландия), AR-300/400/600F-AUS	2,5 м [8,2 фута]	Изготовитель: Feller GmbH [REF 02909300]
Сетевой кабель для медицинского оборудования (США) AR-300/400/600F-US	3,1 м [10,2 фута]	Изготовитель: Feller GmbH [REF 02821400]
Сетевой кабель (Бразилия) AR-300/400/600F-BR	2,5 м [8,2 фута]	Изготовитель: Feller GmbH [REF 05333500]

Используйте продукт в области, максимально удаленной от излучателей электрических и магнитных помех.

При работе продукта в непосредственной близости или (при необходимости) в штабеле с другими устройствами необходимо следить за правильной работой системы.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Заявление производителя: электромагнитное излучение (таблица 201, EN 60601-1-2)

Продукция предназначена для использования в специфической электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь должен обеспечить использование продукта в нижеуказанной электромагнитной среде.

Проверка на предмет излучений	Соответствие	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется устройством только для работы внутренних компонентов. Поэтому радиочастотные излучения являются слабыми и с низкой вероятностью могут вызывать помехи в близлежащем оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Продукт подходит для применения во всех помещениях, в том числе жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к распределительной низковольтной сети электропитания, снабжающей энергией здания, используемые в качестве жилья
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/резкие перепады излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Заявление производителя: электромагнитная устойчивость (таблица 202, EN 60601-1-2)

Продукция предназначена для использования в специфической электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь должен обеспечить использование продукта в нижеуказанной электромагнитной среде.

Проверка защищенности	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 (только для AR-300/400/600)	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях
Пик напряжения IEC 61000-4-5 (только для AR-300/400/600)	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях
Падения напряжения, кратковременные перебои и скачки напряжения во входных линиях источника электропитания, IEC 61000-4-11 (только для AR-300/400/600)	< 5 % UT (< 95 % падение в UT) в течение 0,5 циклов < 40 % UT (< 60 % падение в UT) в течение 5 циклов < 70 % UT (< 30 % падение в UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (< 95 % падение в UT) в течение 5 с	< 5 % UT (< 95 % падение в UT) в течение 0,5 циклов < 40 % UT (< 60 % падение в UT) в течение 5 циклов < 70 % UT (< 30 % падение в UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (< 95 % падение в UT) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях. Если пользователю продукта требуется бесперебойная работа при перебоях электропитания, рекомендуется запитать продукт от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной среды в коммерческих или медицинских учреждениях
Проводимые радиочастотные излучения	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{rms}	Запрещается использовать переносное и мобильное радиочастотное оборудование на

IEC 61000-4-6 (только для AR-300/400/600)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	таком расстоянии от любой части продукции, включая кабели, которое превышает отделяющее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое отделяющее расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ для } 80\text{--}800 \text{ МГц}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} \text{--} 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования на месте¹, не должна превышать стандартный уровень² в каждом частотном диапазоне  Помехи могут появиться поблизости от оборудования, промаркированного этим символом
---	----------------------------------	-------	---

Примечание 1. UT –напряжение в сети электропитания (AC) перед испытанием.

Примечание 2. При 80–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон

Примечание 3. Эти инструкции справедливы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение их конструкциями, предметами, людьми и животными и отражение от них.

¹ Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных

мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, нельзя с точностью предсказать

теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть

возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется

продукция, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует наблюдать за продукцией, чтобы

убедиться в ее нормальной работе и, возможно, принять дополнительные меры, например сменить ориентацию или местоположение продукта.

² В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м

Заявление производителя: электромагнитная устойчивость III

Продукция предназначена для использования в специфической электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь должен обеспечить использование продукта в нижеуказанной электромагнитной среде.

Проверка защищенности	Уровень IEC 601	Уровень соответствия	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Изменение частоты и напряжения электропитания в соответствии с IEC 601-1, пунктом 10.2.2. а (только для AR-300/600/400)	Номинальная частота до 100 Гц: изменение ± 1 Гц от номинальной частоты; изменение ± 10 % от номинального напряжения	Номинальная частота до 100 Гц: изменение ± 1 Гц от номинальной частоты; изменение ± 10 % от номинального напряжения	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях

Декларация производителя: рекомендуемое отделяющее расстояние между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и продуктом (таблица 206, EN 60601-1-2)

Продукция предназначена для использования в электромагнитной среде, где контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь продукции может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и продуктом в соответствии с выходной мощностью и частотой оборудования связи, как рекомендовано в следующей таблице.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика, м		
	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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d , выражаемое в метрах (м), можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1. При 80–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти инструкции справедливы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение их конструкциями, предметами, людьми и животными и отражение от них.



Оборудование ВЧ-связи

Не используйте портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи (например, мобильные телефоны) во время работы. Это может повлиять на работу медицинского электрооборудования.

5.3 Транспортирование и хранение

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» следует хранить и транспортировать при следующих условиях:

Температура хранения: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$.

Атмосферная влажность при хранении: от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации.

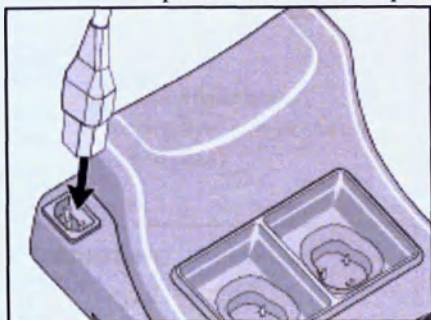
Атмосферное давление: от 60 до 106 кПа.

5.4 Применение

1) Подключите гибкий провод



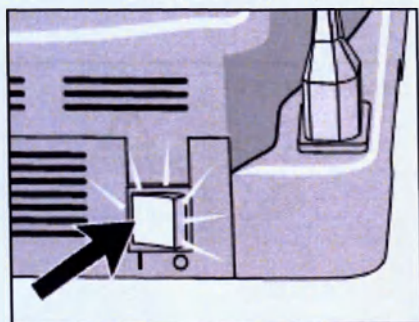
Обратите внимание на расположение!



2) Включите переключатель.



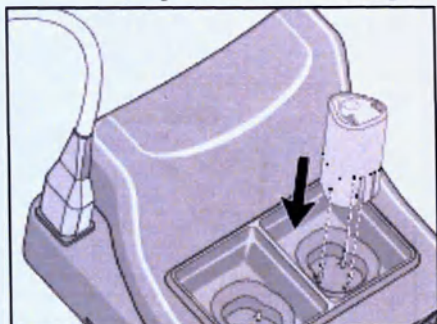
Загорается зеленый свет! Подключите аккумулятор к зарядному устройству.



3) Подключите аккумулятор к зарядному устройству.



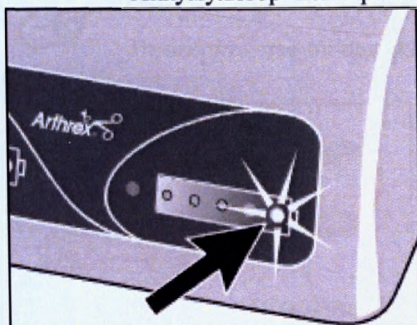
Обратите внимание на расположение!



4) Аккумулятор полностью заряжен, когда загорается зеленый индикатор монитора.



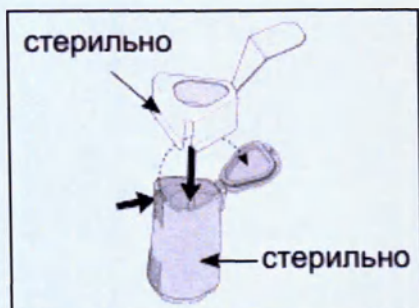
Аккумулятор неисправен, если загорается предупреждающий индикатор



Запуск: привод рукоятки

1) Откройте корпус аккумулятора, нажав на блокирующее устройство, и положите сверху пластину для переноса (пластина трансфертная)

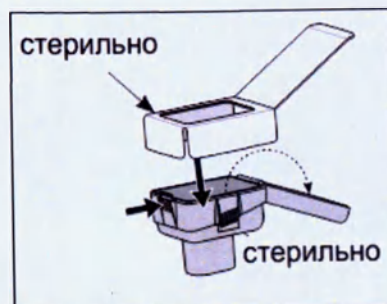
AR300



AR400



AR600



2) Поместите нестерильный, полностью заряженный аккумулятор в корпус аккумулятора до упора.



Обратите внимание на расположение!

AR300

AR400

AR600



3) Извлеките пластину для переноса (пластина трансфертная) и закройте корпус аккумулятора.

AR300

AR400

AR600



4) Вдавите корпус аккумулятора в привод рукоятки до упора

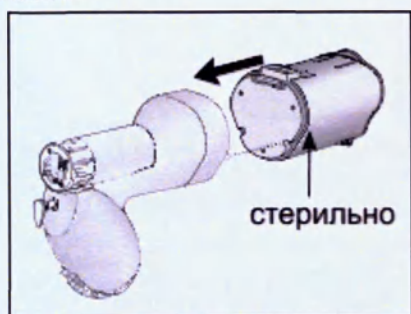


Проверьте, что он надежно закреплен, потянув его в продольном направлении.

AR300

AR400

AR600



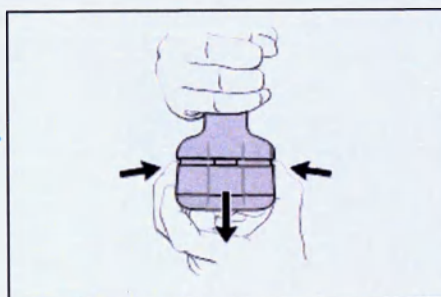
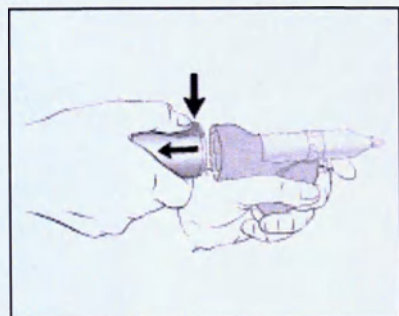
Удаление аккумуляторной батареи

1) Извлеките корпус аккумулятора из привода рукоятки, нажав на блокирующее устройство.

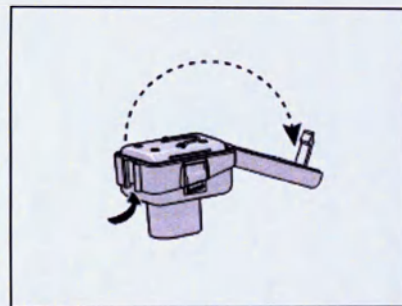
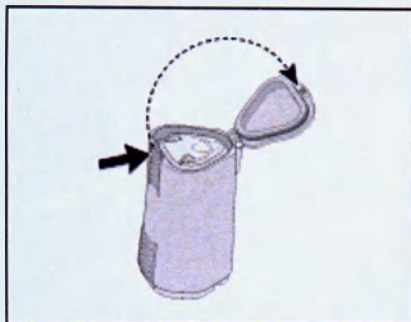
AR300

AR400

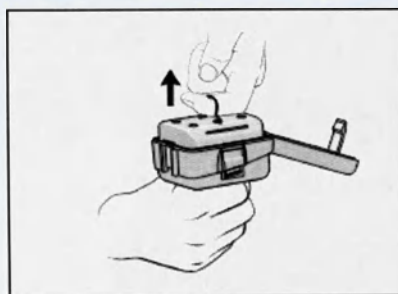
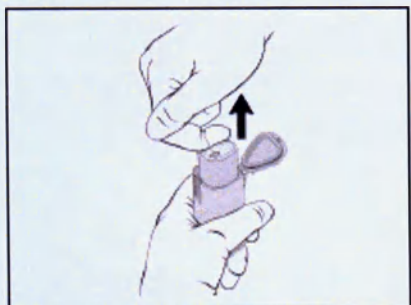
AR600



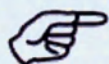
2) Откройте корпус аккумулятора, нажав на блокирующее устройство
AR300 AR400 AR600



3) Извлеките аккумулятор за рукоятку.
AR300 AR400 AR600



4) Поместите аккумулятор в зарядное устройство

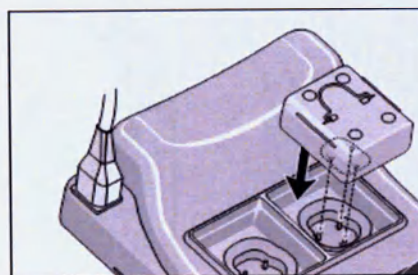
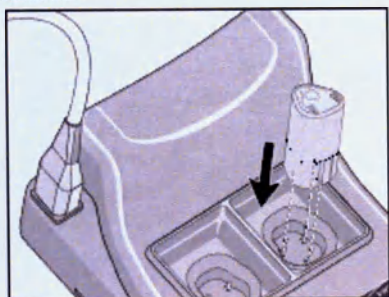


Обратите внимание на расположение!

AR300

AR400

AR600



Полностью заряженные аккумуляторы можно оставить во включенном зарядном устройстве, пока они не понадобятся в следующий раз.

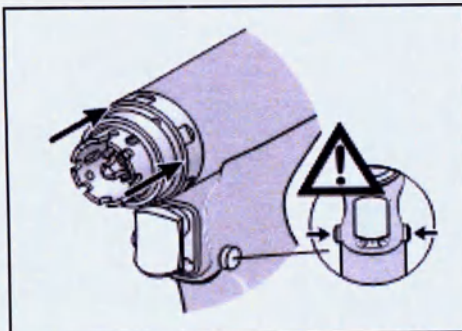
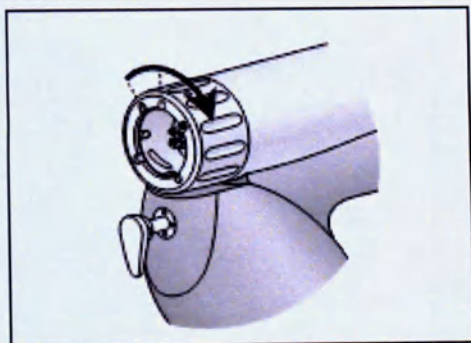
Запуск: сборка/удаление адаптера

1) Сборка

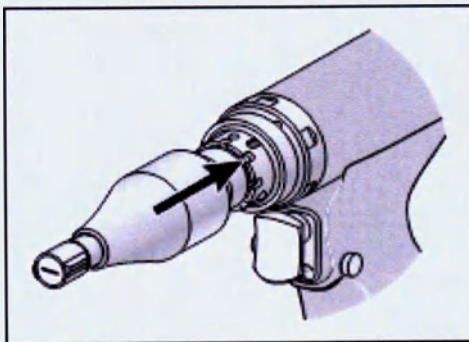
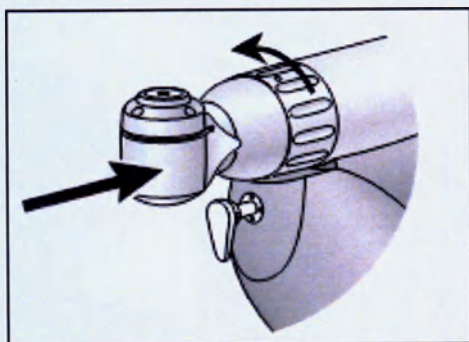
Поверните патронный механизм привода рукоятки.

AR300

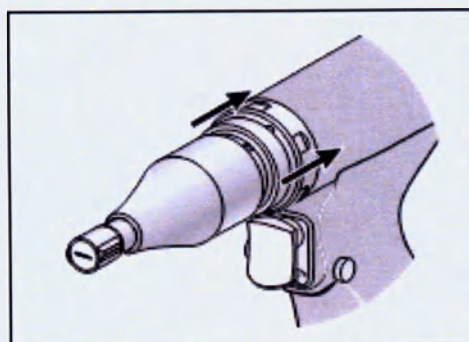
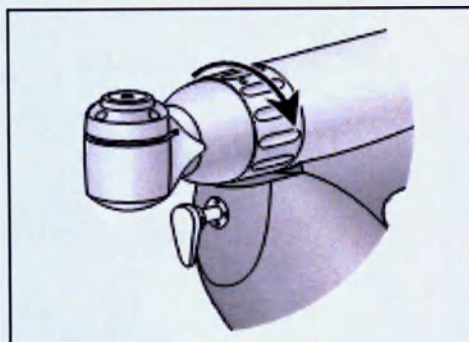
AR600



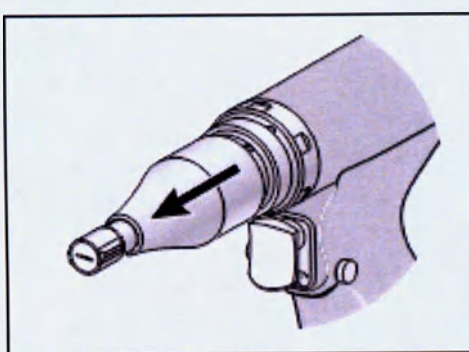
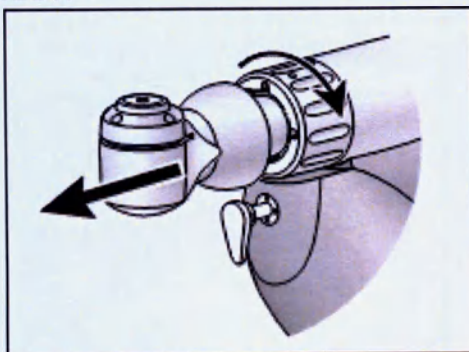
2) Вставьте адаптер в блокирующий механизм и ослабьте патронный механизм.
AR300 AR600



3) Удаление
Поверните патронный механизм привода рукоятки.
AR300 AR600



4) Извлеките адаптер.
AR300 AR600



Подключение и снятие насадки к рукоятке AR400

1) Подключение
Введите насадку так, чтобы она установилась на месте со щелчком.



2) Снятие
- Нажмите на кнопку разблокировки патрона и удерживайте ее;

- Снимите насадку, оттянув ее с ручного блока.

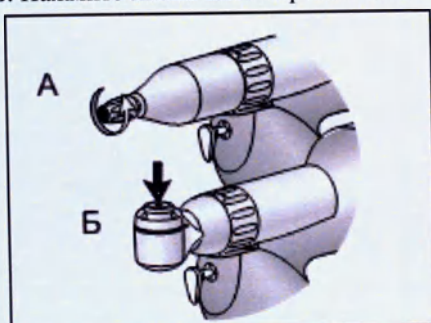


Замена вращающихся инструментов и пил

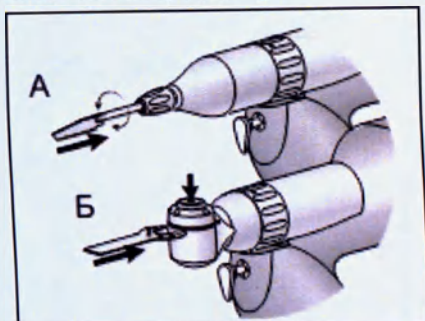
AR-300SAG Насадки для пилы сагиттальной

AR-300SR Насадки для пилы реципрокной

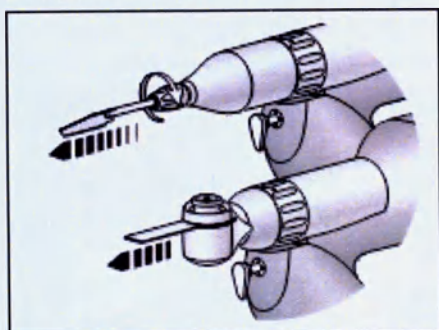
- 1) А. Поверните патронный механизм адаптера.
Б. Нажмите кнопочный переключатель



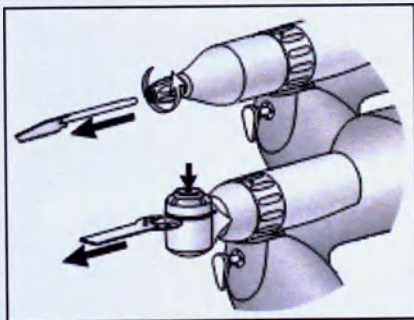
- 2) А. Поверните пилу до звука при сцеплении.
Б. Вдавите пилу до упора.



- 3) Проверните патронный механизм адаптера вправо и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении



- 4) Удаление
Действуйте, как в пункте 1, и извлеките пилу.

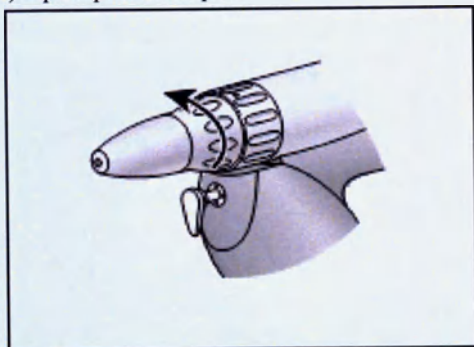


Замена вращающихся инструментов и пил

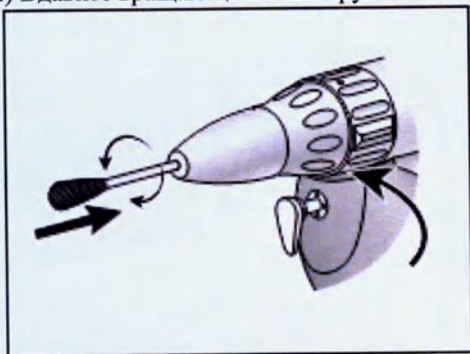
AR-300B Насадки для сверла 2,35 мм

AR-300B-2 Насадки для дрели 2,35 мм

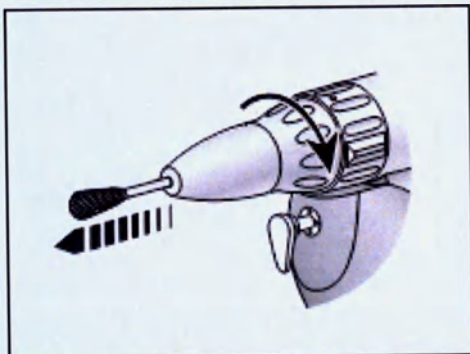
1) Проверните патрон



2) Вдавите вращающийся инструмент и поверните его до звука сцепления.

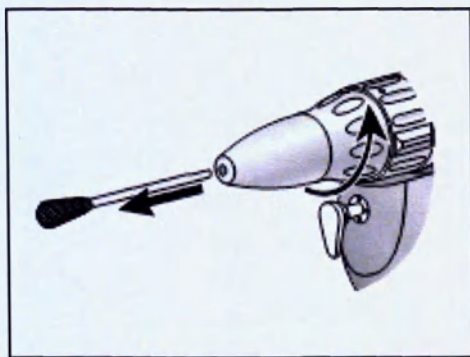


3) Разожмите патрон и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении



4) Удаление

Проверните патрон и извлеките вращающийся инструмент

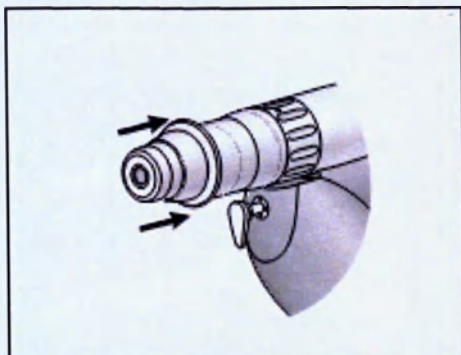


Замена вращающихся инструментов и пил

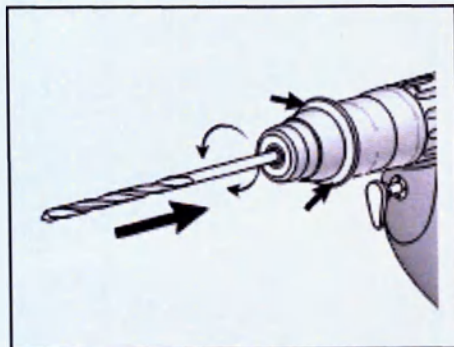
AR-300RAO Насадки для римера, стиль: АО

AR-300DAO-2 Насадки для дрели, стиль АО

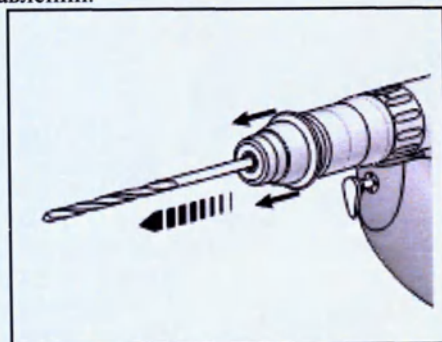
- 1) Вдавите патронный механизм адаптера до упора



- 2) Вдавите вращающийся инструмент и поверните его до звука сцепления.

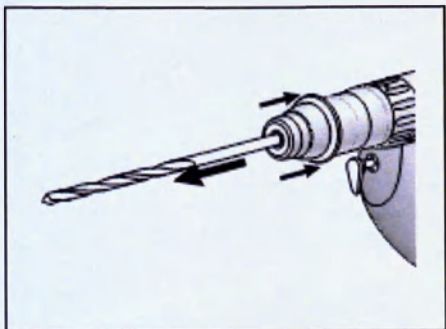


- 3) Разожмите патронный механизм адаптера и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.



- 4) Удаление

Вдавите патронный механизм адаптера и извлеките вращающийся инструмент.



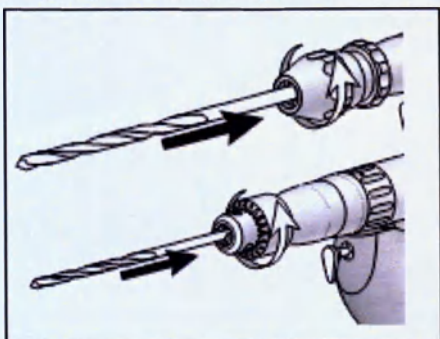
Замена вращающихся инструментов и пил

AR-300DK30, AR-300DK45 Патроны дрели, бесключевые: 0–3.0 мм; 2.0–4.5 мм; 0.6–7.4 мм

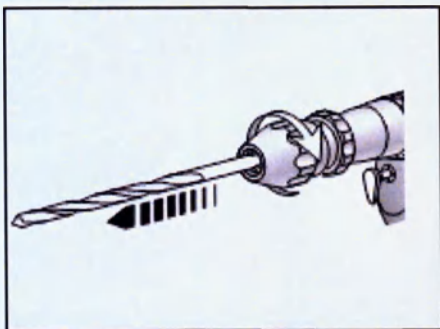
AR-300DJ Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм

AR-300RJ Патроны Jacobs для римера: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм AR-300DJH Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0–5.0 мм; 0.6–7.4 мм

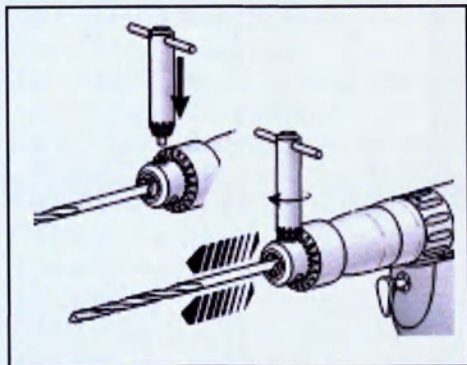
- 1) Проверните патрон дрели в открытое положение и вставьте вращающийся инструмент.



- 2) Проверните патрон дрели в закрытое положение и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.

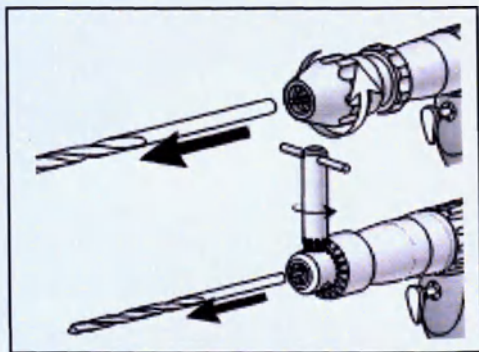


- 3) Затяните ключевой патрон дрели ключом и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении



- 4) Удаление

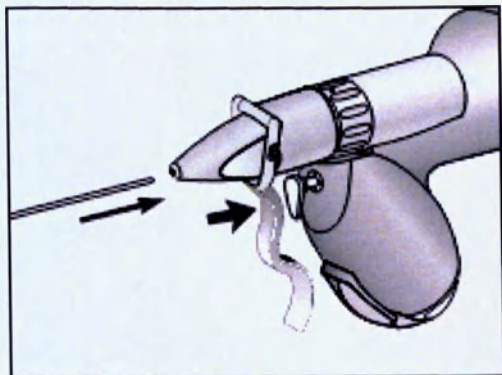
Проверните патрон дрели в открытое положение и извлеките вращающийся инструмент



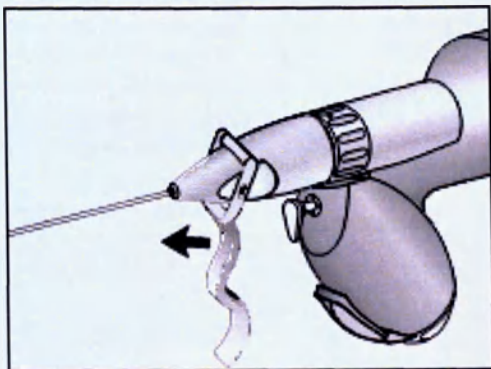
Замена вращающихся инструментов и пил

AR-300WD16, AR-300PD24 Насадки-проводники для спиц: 1.0–2.4 мм; 1.6–4.0 мм; 0.8–4.0 мм

- 1) Оттяните рычаг устройства для подачи спиц и вставьте спицу.



- 2) Освободите рычаг для фиксации спицы.



Замена вращающихся инструментов и пил

AR-400DAO Насадки для дрели, стиль AO

AR-400DZH Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson

AR-400RAOP Насадки для римера, стиль AO Protek

AR-400RHU Насадки для римера, стиль Hudson

AR-400RZH Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson

- 1) Оттянув муфту быстрого соединения, удерживайте ее в этом положении.
- 2) Введите сверло в кончик насадки.
- 3) Освободите муфту и проверьте надежность крепления сверла в насадке.



Замена вращающихся инструментов и пил

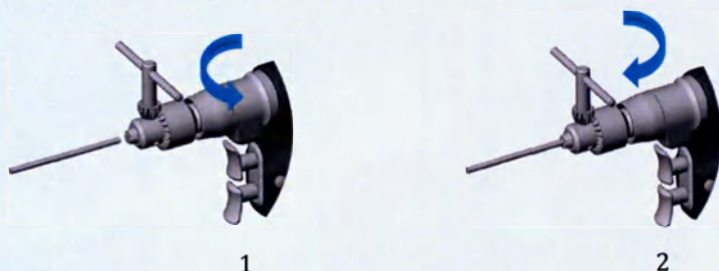
AR-400DJ40, AR-400DJ74 Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–7.4 мм

AR-400DJH50, AR-400DJH74 Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0–5.0 мм; 0–7.4 мм

AR-400RJ74 Патроны Jacobs для римера: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм, 0–7.4 мм

AR-400RJH74 Патроны Jacobs для римера, гибридные 0–7.4 мм

- 1) Откройте муфту патрона Jacobs так, чтобы можно было ввести дрель в насадку.
- 2) Введите дрель. При помощи фиксатора патрона затяните муфту. При затягивании необходимо использовать все три отверстия на патроне Jacobs.



Замена вращающихся инструментов и пил

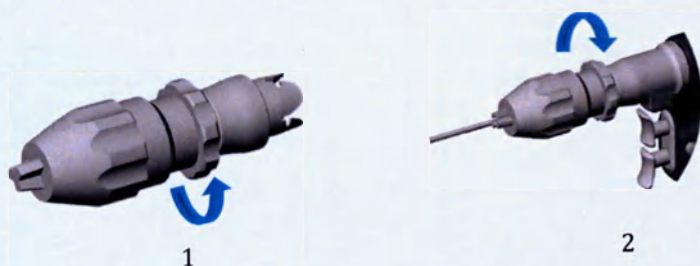
AR-400DHS Насадки – динамический винт

AR-400B Насадка – бур. 2.35 мм

AR-400JLD Насадка J-Latch and dental 2.35 мм

AR-400DK74 Патроны дрели, бесключевые: 0.6–7.4 мм

- 1) Откройте муфту патрона так, чтобы можно было ввести дрель в насадку.
- 2) Введите дрель. Удерживайте фиксирующую муфту в одной руке и поворачивайте дистальный конец патрона другой рукой до тех пор, пока сверло не будет надежно зафиксировано на месте.

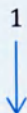


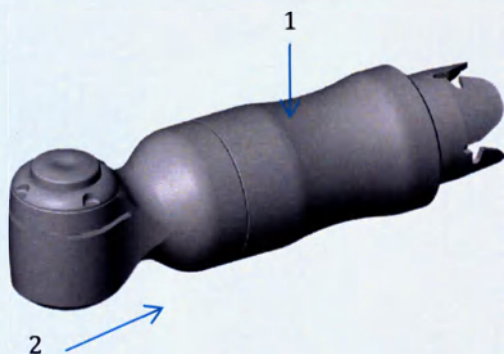
Замена вращающихся инструментов и пил

AR-400SAG Насадки для пилы сагиттальной

Введение ножовочного полотна:

- 1) Нажмите на кнопку в верхней части насадки, чтобы раскрыть патрон.
 - 2) Совместите втулку ножовочного полотна со штырьками внутри патрона и отпустите кнопку для фиксации полотна.
- Потяните за лезвие, чтобы подтвердить полное введение ножовочного полотна в насадку.





Пошаговое позиционирование головки пилы:

1) При закрепленной на ручном блоке насадке для сагиттальной пилы захватите самый кончик пилы большим и указательным пальцами. Потяните в направлении от рукоятки.

- Это приведет к раскрытию запирающего механизма и позволит повернуть головку пилы направо или налево.

2) Поверните головку в требуемое положение и освободите ее; головка вновь зафиксируется на месте.



Замена вращающихся инструментов и пил

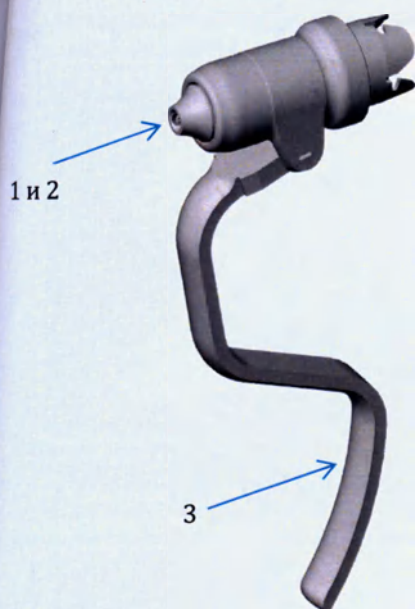
AR-400PD Насадки-проводники для спиц: 0–3.2 мм

1) С усилием введите спицу или проволоку в стопорный механизм, находящийся в отверстии насадки.

2) Проведите спицу или проволоку в привод до достижения необходимой длины.

3) Нажмите на рычаг, позволяющий удерживать спицу на месте при его перемещении во время процедуры.

- Положительное давление на рычаг и наличие стопорного механизма удерживают спицу на месте, когда инструмент передается хирургу.



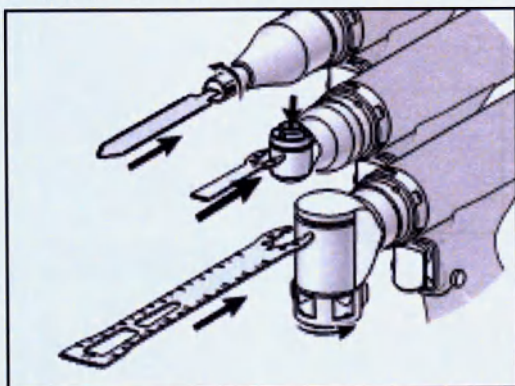
Замена вращающихся инструментов и пил

AR-600SAG Насадки для пилы сагиттальной

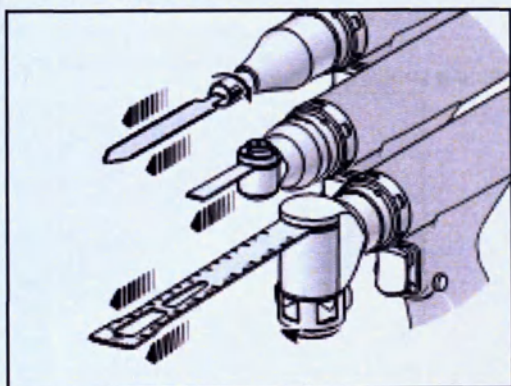
AR-600SAGS Насадки для пилы сагиттальной для минимально инвазивных разрезов

AR-600SR Насадки для пилы реципрокной

1) Проверните патрон или нажмите кнопочный переключатель и вдавите пилу до упора

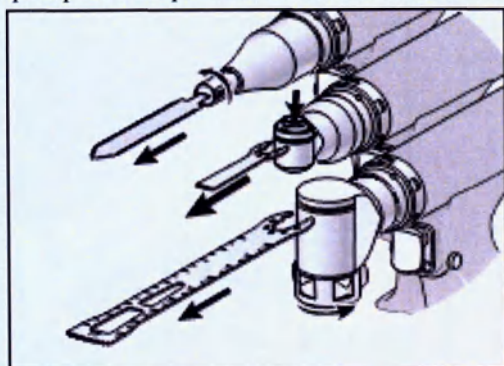


2) Разожмите патрон или нажмите кнопочный переключатель и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.



3) Удаление

Проверните патрон или нажмите кнопочный переключатель и извлеките пилу.

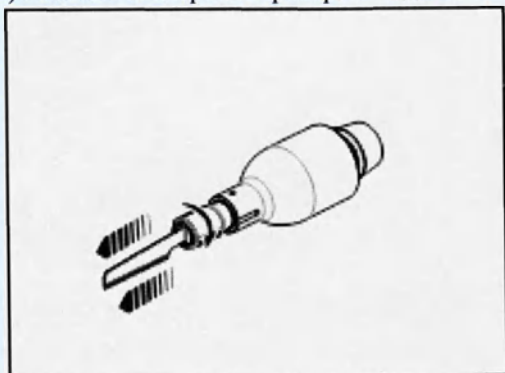


Замена вращающихся инструментов и пил AR-600SR Насадки для пилы реципрокной

1) Проверните патрон и вдавите пилу до упора.



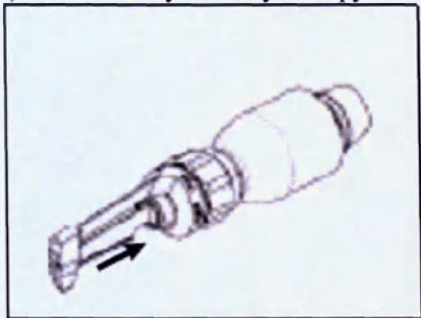
2) Разожмите патрон и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.



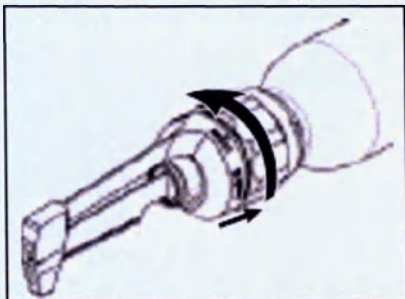
Замена вращающихся инструментов и пил

AR-600SRS Насадки для грудины

- 1) Вдавите пилу-насадку для грудины в блокирующий механизм AR-600SR



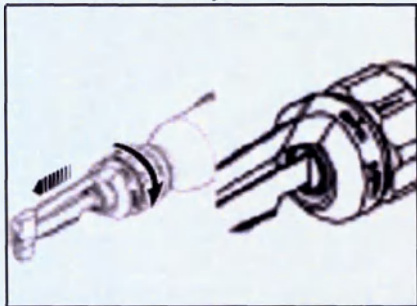
- 2) Проверните патрон в положение: ОТКРЫТО и сдвиньте пилу-насадку для грудины до конечного упора



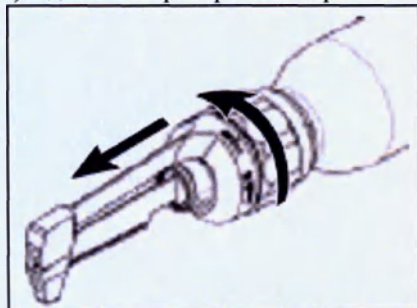
- 3) Разожмите патрон и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.



Убедитесь, что полоса на кольце и точка на основной детали находятся на одной линии и при их совмещении слышен звук.



- 4) Удаление Проверните патрон в положение ОТКРЫТО и извлеките пилу-насадку для грудины.



Замена вращающихся инструментов и пил

AR-600DAOT Насадки для дрели, стиль AO/Trinkle

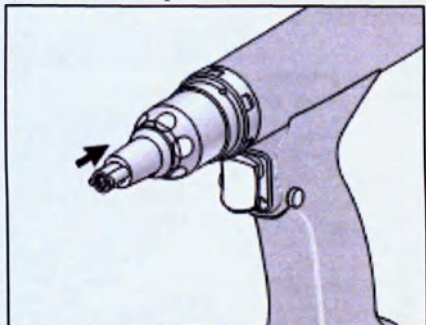
AR-600DZH Насадки для дрели, стиль Zimmer/Hudson

AR-600DHU Насадки для дрели, стиль Hudson

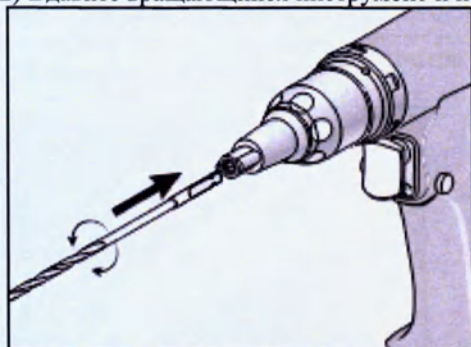
AR-600DAO Насадки для дрели, стиль AO

AR-600DAOP Насадки для дрели, стиль AO Protek
AR-600RAOP Насадки для римера, стиль AO Protek
AR-600RZH Насадки для римера, стиль Zimmer/Hudson
AR-600DHS Насадки для римера, стиль DHS

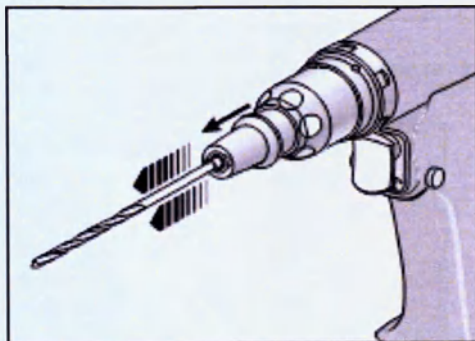
1) Вдавите патронный механизм адаптера до упора



2) Вдавите вращающийся инструмент и поверните его до звука сцепления.

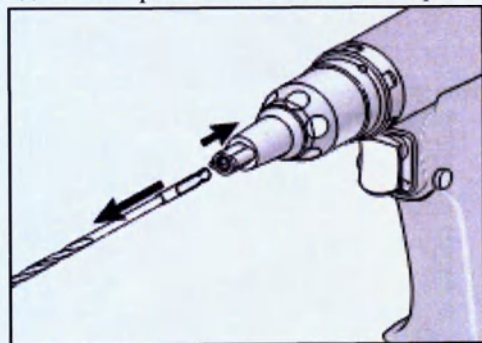


3) Разожмите патронный механизм адаптера и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.



4) Удаление

Вдавите патронный механизм адаптера и извлеките вращающийся инструмент.



Замена вращающихся инструментов и пил

AR-600DK Патроны дрели, бесключевые: 0–3.0 мм; 2.0–4.5 мм; 0.6–7.4 мм

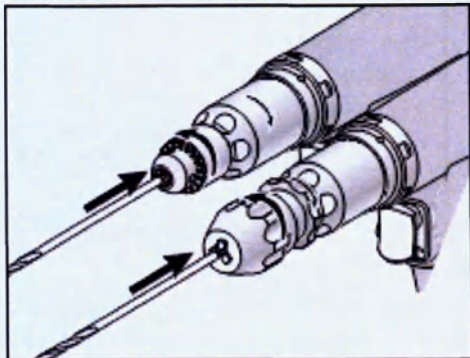
AR-600RK Патроны для римера, бесключевые 0.6–7.4 мм

AR-600DJ Патроны Jacobs для дрели: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм

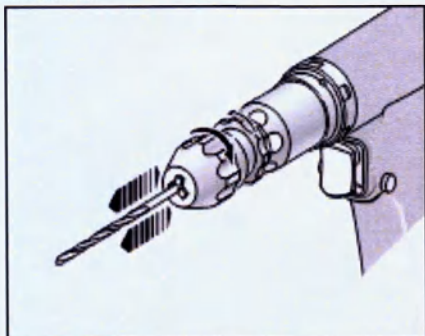
AR-600DJH Патроны Jacobs для дрели, гибридные: 0–5.0 мм; 0.6–7.4 мм

AR-600RJ Патроны Jacobs для римера: 0–4.0 мм; 0–6.5 мм

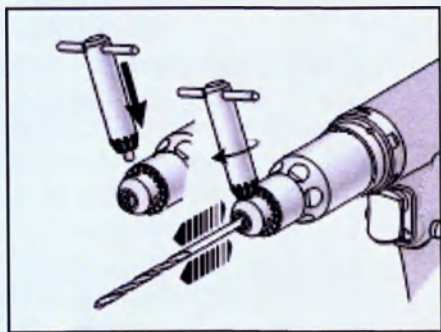
1) Проверните патрон дрели в открытое положение и вставьте вращающийся инструмент



2) Проверните патрон дрели в закрытое положение и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.

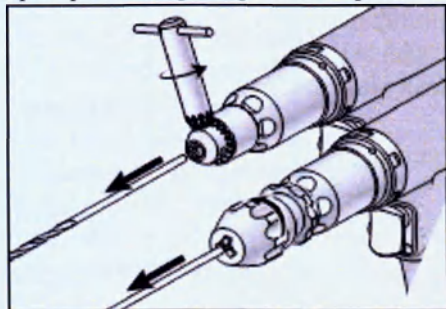


3) Затяните ключевой патрон дрели ключом и проверьте надежность соединения, потянув в продольном направлении.



4) Удаление

Проверните патрон дрели в открытое положение и извлеките вращающийся инструмент.



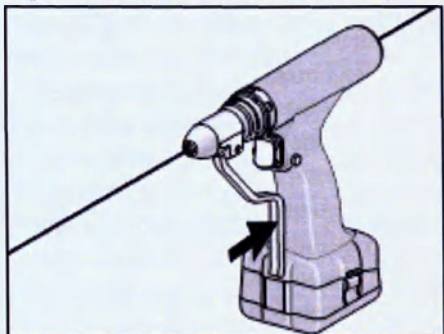
Замена вращающихся инструментов и пил

AR-600WD-2 Насадки-проводники для проволоки 0.6–1.6 мм

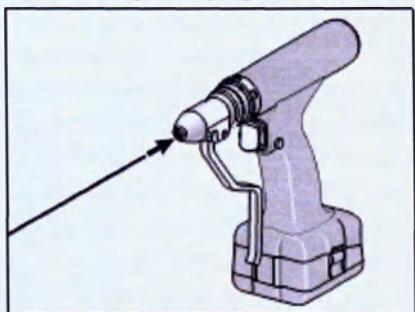
AR-600PD-2, AR-600PD-3 Насадки-проводники для спиц: 1.0–2.4 мм; 1.6–4.0 мм; 0.8–4.0 мм

1) Вставьте спицу.

Обратите внимание, что вначале будет небольшое сопротивление.



2) Оттяните рычаг устройства для подачи спиц, чтобы зафиксировать спицу.



5.5 Обслуживание

5.5.1 Очистка и дезинфекция

Гигиена и обслуживание перед использованием

Изделие поставляется в чистом состоянии. Стерилизуйте рукоятку и принадлежности перед использованием.

Зарядное устройство и аккумулятор

Внимание!

- К зарядному устройству не должен быть присоединен гибкий провод.
- Не погружайте зарядное устройство и аккумулятор в воду и не чистите их под струей воды.

Ручная чистка и дезинфекция

Зарядное устройство и аккумулятор можно протирать.

- При сильном загрязнении вначале выполните чистку с помощью дезинфицирующих салфеток.
- Рекомендуется выполнять дезинфекцию с использованием дезинфицирующих средств путем протирки.
- Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие хлора, не обладающие белок-фиксирующими свойствами и сертифицированные официально признанными учреждениями.
- Обратите внимание на спецификации от производителя при применении дезинфицирующих средств.

Привод рукоятки, корпус аккумулятора, пластина трансфертная, ключ патрона, адаптер

Предварительная стерилизация

- При сильном загрязнении вначале выполните чистку с помощью дезинфицирующих салфеток. Используйте только дезинфицирующие средства, не обладающие белок-фиксирующими свойствами. Не помещайте привод рукоятки, корпус аккумулятора или адаптер в ультразвуковую ванну!

Механическая чистка и дезинфекция – внутренняя и внешняя

Продукты Arthrex с соответствующим символом можно чистить и дезинфицировать в температурной мойке-дезинфекторе.

Arthrex разрешает обработку в температурной мойке-дезинфекторе.

Следуйте рекомендациям производителя устройств и чистящих средств.

Помещайте адаптер в температурную мойку-дезинфектор только в вертикальном положении.

Запуск автоматической мойки – рекомендуемые параметры минимального цикла для вариантов исполнения: Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе, и Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе:

- 2-минутная предварительная мойка холодной водой из водопровода больницы
- 5-минутная чистка (ферментативное или щелочное средство) при 65 °C
- 3-минутная нейтрализация (кислые моющие средства) холодной водой из водопровода больницы
- 2-минутное ополаскивание деминерализованной водой при температуре деминерализованной воды
- 5-минутное ополаскивание горячей водой при 90 °C
- 40-минутная сушка при высокой температуре (прибл. 100 °C) *

Определение дано согласно валидации чистки, выполняемой на термическом дезинфекторе Belimed WD100 (программа 8).

Все параметры соответствуют $A_0 = 3000$.

* Сушка выполняется в соответствии с национальными руководствами.

Ниже представлен пример цикла механической мойки для варианта исполнения Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе:

1. 5 минут холодной предварительной мойки при температуре 20 ± 5 °C.
2. 10 минут мойки с очисткой (ферментное или щелочное средство) при температуре 65,5 °C.
3. 3 минуты нейтрализации (кислотный чистящий детергент) при температуре 50 °C.
4. 3 минуты промывки деминерализованной водой при температуре 50 °C.
5. 5 минут температурной промывки при 90 °C.
6. 40 минут сушки при высокой температуре около 115 °C.

Моющие растворы для автоматической мойки могут включать в числе прочего BORER Deconex 24 LIQ и BORER Deconex 26 plus.

ОСТОРОЖНО. Не рекомендуется использовать сильно кислые или сильно щелочные растворы, поскольку они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия и повреждают пластмассу.

5.5.2 Стерилизация

Стерилизация и хранение

Arthrex рекомендует проводить стерилизацию согласно EN 285/EN 13060, класс B

- Следуйте инструкции по эксплуатации от производителя.
- Выполняйте чистку и дезинфекцию перед стерилизацией.
- Заверните рукоятки и принадлежности в стерильную упаковку для изделий согласно EN 868-5 или используйте подходящий стерильный контейнер. (Соблюдайте рекомендации производителя.)

- Стерилизуйте корпус аккумулятора только в открытом состоянии.
- Убедитесь, что в стерилизаторе нет сухих стерильных изделий.
- Обеспечьте хранение стерильных изделий в сухой среде без доступа пыли.

Утвержденная процедура стерилизации

Соблюдайте руководства, стандарты и требования, действующие в вашей стране.

Выполняйте паровую стерилизацию класса B (до и после вакуумной обработки) в стерилизаторе в соответствии с EN 285/EN 13060.

Время стерилизации составляет минимум 3 минуты при 134 °C (время сушки 15 минут)

Перед перезапуском

Подождите полного охлаждения и высыхания стерильных изделий.

Наличие влаги на контактах аккумулятора может привести к неисправности (риск короткого замыкания)!

5.5.3 Выявление и устранение неисправностей

Регулярная проверка системы Arthrex и принадлежностей

Необходимо выполнять регулярное тестирование функциональности и безопасности, в том числе принадлежностей, по крайней мере раз в год, если законом не установлены более короткие интервалы. Инспекцию должна проводить компания Arthrex или организация, уполномоченная Arthrex; инспекция должна включать следующие процедуры:

Проверка зарядных устройств AR-300/400 и AR-400UBC:

- Визуальный осмотр на предмет внешних повреждений
- Измерение тока утечки на землю
- Измерение тока утечки на корпус
- Визуальный осмотр внутренних компонентов и электронных плат на предмет нарушений безопасности,

например механических повреждений корпуса или показателей перегретых или сгоревших (электронных) компонентов.

Проверка рукоятки AR-300/AR-400/AR-600:

- Визуальный осмотр на предмет внешних повреждений;
- Визуальный осмотр внутренних компонентов и электронных плат на предмет нарушений безопасности, например механических повреждений корпуса или показателей перегретых или сгоревших (электронных) компонентов.

Рекомендуется выполнять данный уход и проверку только с привлечением авторизованного субподрядчика.

5.6 Ремонт

При возникновении неисправности возвращайте все оборудование, поскольку при неисправностях изделия необходима проверка аккумулятора.

Возврат

- При возврате изделия прикладывайте описание дефекта и копии квитанции;
- Возвращайте оборудование в оригинальной упаковке;
- Направьте все вопросы авторизованному субподрядчику.

5.7 Влияние на окружающую среду

Медицинское изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при надлежащем применении.

5.8 Утилизация и уничтожение

Медицинское изделие может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами (класс А).

Медицинское изделие, которое входило в контакт с жидкостями организма, может представлять потенциальную эпидемиологическую опасность (класс Б) и должно утилизироваться или уничтожаться с соблюдением соответствующих мер.

6 Гарантийные обязательства

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

7 Рекламация

По всем возникающим вопросам обращаться в компанию:

ООО «Артрекс»

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

Тел.: + 7 499 643 86 10, Тел.: + 7 499 643 86 13

info@arthrex-russia.ru

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 13th day of February, 2020 personally appeared

Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие „Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения: 1. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Mini 300 System, в составе; 2. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Max 600 System, в составе; 3. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Sports 400 System, в составе“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

/подпись/ 13 февраля 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 13 февраля 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стейси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 18-624

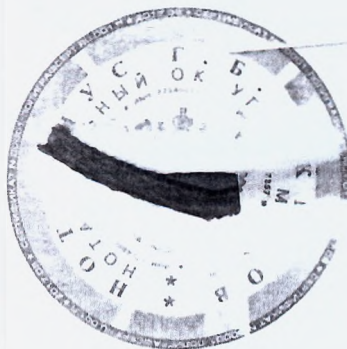
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 146 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

двадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус



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

2/13/20.

Кортни Смит / Courtney Smith

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

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство хирургическое электрическое
вариант исполнения:

4. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System



DrillSaw Highspeed 200

Руководство пользователя

Руководство пользователя устройством хирургическим электрическим DrillSaw Highspeed 200 System содержит сведения о безопасной эксплуатации устройством хирургическим электрическим AR-200, в том числе вспомогательных принадлежностей. Весь эксплуатационный персонал перед использованием системы должен внимательно ознакомиться с данным *руководством пользователя* и соблюдать все относящиеся к безопасности предупреждения, меры предосторожности и примечания.

AR-200



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945, США

Бесплатно: +1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Германия

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Содержание

1.0 Общие предупреждения и инструкции по безопасности. Для ознакомления в первую очередь.....	1
1.1 Важные условные обозначения, относящиеся к технике безопасности	1
1.2 Определения символов	4
1.3 Информация о транспортировке, распаковке и гарантии	8
2.0 Описание изделия и предусмотренное применение	9
2.1 Описание изделия.....	9
2.2 Предусмотренное применение.....	9
2.3 Противопоказания	9
2.4 Базовый состав Устройства хирургического электрического DrillSaw Highspeed 200 System.....	10
2.5 Характеристики изделия.....	12
2.5.1 Консоль AR-200C. Вид спереди.....	12
2.5.2 Консоль AR-200C. Вид сзади.....	13
2.5.3 Консоль AR-200C. Основной экран и значки	14
2.5.4 Педаль ножная (S-N1)	15
2.5.5 Рукоятки AR-200M и AR-200M-ISO с кабелем.....	17
2.5.6 Распылитель с зажимом AR-200SP	20
3.0 Технические характеристики.....	21
3.1 Консоль AR-200C.....	21
3.2 Рукоятка с кабелем AR-200M	22
3.3 Рукоятка с кабелем AR-200M-ISO.....	22
3.4 Педаль ножная	23
3.5 Трубки ирригационные.....	23
3.6 Распылители	24
3.7 Зажимы	24
3.8 Подставки.....	24
3.9 Держатели для рукоятки.....	24
3.10 Кабели электропитания	24
3.11 Насадки для пилы сагиттальной	25
3.12 Насадки для пилы осциллирующей	25
3.13 Насадки для пилы реципрокной	25

3.14	Адаптеры канюлированные	25
3.15	Корзины для автоклаивирования.....	26
3.16	Ручки для удлинения рукоятки.....	26
3.17	Сведения о программном обеспечении.....	26
3.18	Безопасность, ЭМС и нормативные требования.....	28
4.0	Подготовка к эксплуатации	29
4.1	Настройка консоли.....	29
4.2	Вопросы безопасности электропитания переменным током.....	29
4.3	Замена предохранителей	30
4.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	31
4.5	Основная процедура настройки консоли AR-200.....	32
4.6	Определение направления вращения рукоятки с кабелем	33
4.7	Рукоятка с кабелем AR-200M. Подсоединение и удаление насадок	34
4.8	Система трубок насоса	35
4.9	Распылитель с зажимом AR-200SP	37
4.10	Ручка для удлинения рукоятки AR-200H	38
4.11	Обзор экрана навигации	39
4.12	Общие настройки	40
4.12.1	Изменение даты	40
4.12.2	Изменение времени	41
4.12.3	Изменение контрастности	41
4.12.4	Изменение громкости	41
4.12.5	Сброс настроек до заводских	42
4.12.6	Выход из меню изменения настроек	42
4.12.7	Заводские настройки (P1 – P6).....	43
4.13	Настройки системы AR-200	45
4.13.1	Изменение режима педали ножной	45
4.13.2	Отображение оборудования / программного обеспечения / даты изготовления и серийного номера	45
5.0	Эксплуатация и часто используемые функции.....	46
5.1	Изменение программы.....	47
5.2	Изменение скорости.....	47
5.3	Изменение крутящего момента.....	48

5.4	Изменение потока охладителя	48
5.5	Изменение настроек с помощью педали ножной.....	48
5.6	Выключение системы	49
5.7	Резервная система	49
5.8	Редко используемые функции.....	49
6.0	Очистка и дезинфекция	50
6.1	Предварительная очистка.....	50
6.2	Консоль (AR-200C)	50
6.3	Рукоятка с кабелем (AR-200M, AR-200M-ISO) и распылитель с зажимом (AR-200SP).....	51
6.4	Педаль ножная (S-N1).....	53
7.0	Стерилизация.....	55
7.1	Рукоятка с кабелем (AR-200M, AR-200M-ISO) и распылитель с зажимом (AR-200SP).....	55
7.2	Трубки ирригационные.....	57
7.3	Возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии	57
8.0	Техническое обслуживание	58
8.1	Периодическое техническое обслуживание	58
9	Техническая поддержка	59
9.1	Дополнительная техническая информация	59
9.2	Рекламация.....	59
10	Поиск и устранение неисправностей	60
10.1	Поиск и устранение помех от других изделий.....	61
11	Порядок ремонта.....	62
12	Гарантия.....	63
13	Завершение срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды.....	64
14	Электромагнитное излучение.....	65
15	Нормативные документы	71
16	Материалы	73

Список рисунков

Рисунок 1	Передняя панель консоли	12
Рисунок 2	Задняя панель консоли.....	13
Рисунок 3	Обзор основного экрана.....	14
Рисунок 4	Блок ножного управления (S-N1)	15
Рисунок 5	Электромотор AR-200M с муфтой для насадки AR-300	17
Рисунок 6	Электромотор AR-200M-ISO с муфтой для насадки – пилы ISO	18
Рисунок 7	Распылитель с зажимом AR-200SP.....	20
Рисунок 8	Установка изделия AR-200.....	32
Рисунок 9	Подсоединение и удаление насадки	34
Рисунок 10	Установка трубки для орошения насоса.....	35
Рисунок 11	Подсоединение распылителя с зажимом AR-200SP к электромотору AR-200M	37
Рисунок 12	Подсоединение рукоятки AR-200H к электромотору AR-200M	38
Рисунок 13	Обзор различных экранов	39

Список таблиц

Таблица 1	Элементы передней панели	12
Таблица 2	Элементы задней панели	13
Таблица 3	Элементы основного экрана.....	14
Таблица 4	Элементы блока ножного управления (S-N1).....	15
Таблица 5	Элементы электромотора AR-200M	17
Таблица 6	Элементы электромотора AR-200M-ISO	18
Таблица 7	Элементы распылителя с зажимом AR-200SP.....	20
Таблица 8	Технические характеристики консоли (AR-200C)	21
Таблица 9	Условия окружающей среды для эксплуатации.....	21
Таблица 10	Условия окружающей среды для хранения (в транспортной упаковке).....	21
Таблица 11	Технические характеристики электромотора AR-200M.....	22
Таблица 12	Технические характеристики электромотора AR-200M-ISO	22
Таблица 13	Технические характеристики блока ножного управления (S-N1)	23
Таблица 14	Установка изделия AR-200.....	32
Таблица 15	Подсоединение и удаление насадки	34
Таблица 16	Установка трубки для орошения насоса	35
Таблица 17	Установка цельной трубки	37
Таблица 18	Подсоединение рукоятки AR-200H к электромотору AR-200M	38

Таблица 19	Открытие экранов настроек	39
Таблица 20	Заводские настройки консоли AR-200C.....	43
Таблица 21	Поиск и устранение неисправностей: отказы, причины и решения	60
Таблица 22	Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитное излучение.....	65
Таблица 23	Кабели системы	65
Таблица 24	Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам	66
Таблица 25	Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение).....	68
Таблица 26	Насадки для электромотора AR-200M, используемого с системой DrillSaw Highspeed 200.....	70

1.0 Общие предупреждения и инструкции по безопасности. Для ознакомления в первую очередь

Четкое понимание перечисленных ниже символов и условных обозначений имеет крайне важное значение. посредством использования этих символов и условных обозначений в руководстве пользователя устройством хирургическим электрическим DrillSaw Highspeed 200 System указана критически важная, важная и полезная информация.

1.1 Важные условные обозначения, относящиеся к технике безопасности

Чтобы получить подробную информацию о хирургической технике, пользователям данного издания рекомендуется обратиться к представителю компании Arthrex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Символ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» является самым важным символом, относящимся к безопасности. Он свидетельствует о критически важных указаниях, которые должны строго соблюдаться, чтобы не допустить причинения вреда здоровью или смерти.

1. Соблюдайте эти указания по применению и инструкции ко всем используемым инструментам (дрели, пилы и др.).
2. Это изделие предназначено для использования только в обычных ортопедических процедурах в соответствии с описанием, приведенным в руководстве пользователя, и под наблюдением обученного сертифицированного врача. Данное изделие не должно использоваться необученным персоналом или по показаниям, не указанным в этом руководстве пользователя.
3. Это изделие предназначено для приложения механического усилия / энергии вращения к пациенту.
4. Перед каждым использованием проверяйте консоль, рукоятку с кабелем и педаль ножную на предмет отсутствия повреждений и незакрепленных деталей. Устраните все неисправности или обратитесь к уполномоченному партнеру компании Arthrex по обслуживанию. Не используйте поврежденную систему AR-200.
5. Перед первым использованием системы AR-200 храните ее при комнатной температуре в течение 24 часов.
6. Перед каждым использованием выполняйте пробный пуск.
7. При каждом запуске изделия проверяйте установленные значения параметров.
8. Не дотрагивайтесь до открытого зажимного механизма работающей или не остановившейся рукоятки с кабелем.
9. Не подсоединяйте насадку к рукоятке с кабелем до его полной остановки. Не дотрагивайтесь до вращающегося инструмента до его полной остановки.

10. Не дотрагивайтесь до электромотора насоса, если дверца рычага насоса находится в открытом положении.
11. Всегда обеспечивайте достаточное охлаждение и эксплуатируйте изделие в надлежащих условиях.
12. Избегайте перегрева места лечения.
13. Не дотрагивайтесь одновременно до пациента и разъема для подключения ножного управления.
14. Во время работы системы пружинный контакт для ЭСР (электростатического разряда), расположенный на нижней поверхности ножного управления, должен соприкасаться с полом.
15. Не открывайте и не пытайтесь обслуживать эту систему, поскольку это может привести к аннулированию гарантии. Внутри изделия отсутствуют обслуживаемые пользователем детали. Удаление кожуха может привести к поражению электрическим током, подвергнуть действию высокого напряжения или иным рискам. В случае ненадлежащего функционирования системы немедленно отправьте ее на техническое обслуживание.
16. При ненадлежащем использовании система AR-200 может быть повреждена, что способно привести к возникновению рисков и опасностей для пациентов, пользователей и третьих лиц.
17. Ненадлежащее использование, а также несанкционированные сборка и модификация или ремонт системы AR-200 или несоблюдение наших инструкций освобождает нас от ответственности, связанной с претензиями по гарантии или другими претензиями.
18. Используйте только принадлежности, утвержденные компанией Arthrex. Использование других принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. Чтобы получить полный перечень принадлежностей, обратитесь к представителю компании Arthrex.
19. Не модифицируйте консоль или какие-либо принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента и/или персонала операционной.
20. Не используйте ненадлежащие или поврежденные принадлежности.
21. Не используйте систему в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Все соединения системы подачи кислорода не должны иметь утечек на протяжении хирургической процедуры.
22. После автоклавирования все принадлежности изделия **НАГРЕТЫ ДО ОЧЕНЬ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ**. Чтобы не допустить ожогов, обращайтесь с ними с осторожностью.
23. Консоль, рукоятки с кабелем и педаль ножная непригодны для использования в потенциально взрывоопасных средах или с потенциально взрывоопасными смесями анестезирующих веществ, содержащими кислород или закись азота. Зона M определяется как «медицинская среда» и составляет часть помещения, в

которой может возникнуть потенциально взрывоопасная атмосфера из-за использования анестетиков или медицинских антисептиков и антибактериального мыла. Такие атмосферы обычно локализованы и являются временными. Зона М составляет усеченную пирамиду под операционным столом, наклоненную наружу под углом 30°.

24. Зона G, также известная как «закрытая медицинская газовая система», не обязательно включает области, закрытые со всех сторон, в которых постоянно или периодически образуются, подаются или используются в небольших количествах взрывоопасные смеси.
25. Не используйте систему Arthrex 200 рядом с сильными магнитными полями.
26. Не помещайте силовую рукоятку на пациента.



Символ «ВНИМАНИЕ!» указывает на методы и процедуры, которых необходимо придерживаться, чтобы избежать повреждения или себя в работе изделия.

1. Отсоединяя штекер от рукояток с кабелем или педаль ножной, не тяните за кабель. Чтобы отсоединить штекер, возьмитесь за него и потяните за корпус разъема.
2. Используйте только запасные кабели электропитания, соответствующие стандартам для медицинских изделий (IEC 60320-1, подпункт 3.21 «Съемные кабели электропитания») или стандартам для электрооборудования, действующим в стране, в которой используется консоль AR-200C. Чтобы получить подробную информацию, обратитесь к представителю компании Arthrex.
3. Не размещайте консоль так, чтобы отсоединение соединителя или штекера от сетевого питания было затруднено.
4. Чтобы не допустить поражения электрическим током, не используйте удлинительные шнуры электропитания, а также двух- и трехштыревые адаптеры.
5. Всегда используйте предохранители с надлежащими характеристиками, чтобы не допустить подачи на систему сверхтока. Используйте только оригинальные предохранители Arthrex.
6. Несоответствующий предохранитель может увеличить риск поражения электрическим током или пожара.
7. Данное изделие успешно прошло испытания на электромагнитную совместимость. Это изделие может вносить помехи в работу других изделий, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указанным компанией Arthrex.
8. Не подсоединяйте рукоятку с кабелем или педаль ножную во время самотестирования.
9. НЕ используйте для очистки контактов разъема принадлежности изделия жидкость. Регулярно удалите пыль сухим сжатым воздухом.

10. Наличие жидкости на кабельном разъеме принадлежности изделия может повредить данное изделие. Перед подключением кабеля убедитесь, что гнезда чистые и сухие.
11. Всегда соблюдайте инструкции производителя очищающего дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости материалов.
12. НЕ допускайте контакта разъемов консоли с жидкостями. Если на разъемах скопилась пыль или влага, удалите их сухим сжатым воздухом. К консоли можно подключать ТОЛЬКО сухие разъемы.
13. Не очищайте изделие абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать или повредить изделие.
14. Блок ножного управления НЕ подлежит чистке и дезинфекции в моечно-термодезинфекционной машине.
15. После стерилизации в автоклаве позвольте изделию медленно остыть. НЕ используйте для охлаждения пульта дистанционного управления холодную воду. В противном случае электронные компоненты будут повреждены, а герметичность нарушена.
16. Следует учесть, что при малой скорости определить, что рукоятка с кабелем работает, сложнее.
17. Рукоятки с кабелем должны использоваться в соответствии с рабочим режимом.
18. Подробные сведения о насадках DrillSaw Mini 300, которые могут подсоединяться к рукоятке с кабелем AR-200M, см. в соответствующем руководстве пользователя.
19. Третий провод в кабеле электропитания – только провод рабочего заземления.
20. Консоль НЕ предназначена для автоматической очистки.
21. Перед возобновлением работы подождите, пока рукоятка с кабелем и кабель полностью не высохнут. Влага на штекере или рукоятке с кабелем может стать причиной ненадлежащего функционирования (короткого замыкания).
22. Располагайте педаль ножную так, чтобы ее нельзя было случайно толкнуть.

1.2 Определения символов

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	См. инструкции по применению		Дата изготовления

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Тип рабочей части BF		Допускается дезинфекция в температурной мойке
	Допускается стерилизация до заданной температуры		
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами		Медицинское оборудование: общие требования к медицинскому оборудованию по отношению к угрозам поражения электрическим током, пожара и механического повреждения только в соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) № файла E365949 и UL 60601-1:1990/CSA C22.2 № 601.1 № файла E365830
	Не использовать, если упаковка повреждена (Трубки ирригационные)		Знак Европейского соответствия
	Изготовитель		Постоянный ток (Педаля ножная)
SN	Серийный номер	REF	Номер детали
	Верх	AC	Переменный ток
	Беречь от дождя		Хрупкое, обращаться с осторожностью

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Температурные ограничения при хранении и транспортировке		Общий символ для восстановления/подлежит вторичной переработке
R _x ONLY	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства, или по заказу физических лиц		Ограничения по влажности при хранении и транспортировке
	Количество		Не стерильно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Класс защиты
	Предохранитель		Разъем для подключения ножного управления
	Изделие КЛАССА II		Ограничения по атмосферному давлению при хранении и транспортировке
	Код партии		Запрет на повторное применение (Трубки ирригационные)
	Не содержит натуральный латекс (Трубки ирригационные)		Использовать до (Трубки ирригационные)
	Вкл.		Выкл.
	Стерилизация оксидом этилена (Трубки ирригационные)		

[х] Буква, цифра или строчная римская цифра в квадратных скобках указывает обозначение на графическом изображении. Раздел «Характеристики изделия» содержит графические изображения изделий, относящихся к устройству хирургическому электрическому DrillSaw Highspeed 200 System. Каждое графическое изображение имеет собственную систему обозначений для определения важных элементов каждого изделия.

1.3 Информация о транспортировке, распаковке и гарантии



Осторожно распакуйте и проверьте все компоненты на предмет повреждений при транспортировке.

Любое повреждение может угрожать безопасности пациента. О повреждениях следует незамедлительно сообщать компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору компании Arthrex. Гарантия может быть аннулирована, если о повреждении, полученном во время транспортировки или первой установки, не сообщали в течение семи рабочих дней после получения изделия. См. также «Общие условия ведения бизнеса».

Все изделия с дефектами будут бесплатно отремонтированы или заменены на усмотрение компании Arthrex. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный по причине незаконного использования или неправильного обращения с изделием.

Гарантия недействительна в случае внесения изменений в изделие и в случае его ремонта, выполненного лицами, не являющимися представителями компании Arthrex или уполномоченным дистрибьютором компании Arthrex. Компания Arthrex ответит на любые вопросы, касающиеся качества, надежности и/или срока службы любого изделия, указанного в настоящем руководстве пользователя.

2.0 Описание изделия и предусмотренное применение

2.1 Описание изделия

Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System – это управляемый с помощью консоли электронинструмент, предназначенный для использования при ортопедических операциях. Могут быть подсоединены две различные рукоятки с кабелем. Одновременно может использоваться только одна рукоятка с кабелем. Обе рукоятки с кабелем могут управляться с помощью педали ножной. Рукоятки с кабелем являются многоразовыми. Для резекции костной и мягкой ткани могут использоваться различные насадки. Распылитель с зажимом подает жидкость к наконечнику дрели/сверла. В консоль интегрирован жидкостный насос.

2.2 Предусмотренное применение

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» предназначено для механической обработки кости в области ортопедии.

Изделие DrillSaw Highspeed 200 – это система с электроприводом, предназначенная для использования при ортопедических операциях, а также при хирургических вмешательствах на кисти и стопе, например, при лечении переломов, сверлении отверстий для установки пластин, распыла кости для корригирующей остеотомии и чрескожных оперативных вмешательствах.

Показания. Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения, можно использовать в следующих областях: ортопедические и неотложные вмешательства, например, остеотомия, операции на больших и малых костях и операции по замене суставов.

Профиль предполагаемого пользователя. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System предназначено для применения исключительно должным образом квалифицированным и обученным медицинским, техническим и профессиональным персоналом. Разработка и конструирование системы AR-200 ориентирована на целевую группу «врачи».

Контингент пациентов. Нуждающиеся в хирургическом ортопедическом вмешательстве, соответствующем показаниям к применению и предусматривающем использование электронинструмента.

Условия использования. Изделие используется в операционной. Рукоятки с кабелем с подсоединяемыми насадками предназначены для использования в стерильном поле. Консоль располагается в операционной вблизи от операционного поля. Она должна неподвижно стоять на невибрирующей поверхности.

2.3 Противопоказания

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» противопоказано к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

- Использование неквалифицированным/необученным персоналом

- Использование не по назначению
- Несоблюдение режима работы
- Использование несоответствующих принадлежностей

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

Использование устройства хирургического электрического DrillSaw Highspeed 200 System противопоказано при любой неортопедической хирургической процедуре, а также при процедурах, не соответствующих предусмотренному применению. На рабочие характеристики имплантируемых систем, таких как кардиостимуляторы и ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор), могут влиять электрические, магнитные и электромагнитные поля. Перед применением данного изделия узнайте, имеются ли у пациента и/или пользователя имплантированные системы, и оцените целесообразность применения. Перед использованием оцените риски и преимущества. Не приближайте изделие к имплантированным системам. Составьте план действий в экстренных ситуациях и незамедлительно примите меры при появлении любых признаков плохого самочувствия. Такие симптомы, как повышенная частота сердцебиения, нерегулярный пульс и головокружение, могут быть признаками проблемы с кардиостимулятором или ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор).

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е

При ненадлежащем использовании система AR-200 может быть повреждена, что способно привести к возникновению рисков и опасностей для пациентов, пользователей и третьих лиц.

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е

Это изделие предназначено для использования только под контролем обученного и сертифицированного врача. Данное изделие не должно использоваться необученным персоналом или по показаниям, не указанным в этом руководстве пользователя.

Побочные действия. Неправильное использование может привести к повреждению изделия и, следовательно, к риску и угрозам для пациентов, пользователей и третьих лиц.

2.4 Базовый состав Устройства хирургического электрического DrillSaw Highspeed 200 System

Руководство пользователя устройством хирургическим электрическим
DrillSaw Highspeed 200 System

№	Модель	Наименование	Кол-во*
Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System, в составе			
1.			
1.1.	AR-200M	Рукоятка с кабелем	1
1.2.	AR-200M-ISO		
2.	AR-200C	Консоль управления	≤10
3.	OEM06202400	Педаль ножная	≤10
4.			
4.1.	OEM04364100	Трубки ирригационные (3 шт./уп или 6 шт./уп)	≤100 уп.
4.2.	OEM04364106		
5.	AR-200SP	Распылители	≤10
6.	OEM06290600	Зажимы (5 шт./уп)	≤10
7.	OEM04005900	Подставки	≤10
8.	OEM06177800	Держатели для рукоятки	≤10
9.	WH013437000-01	Кабель электропитания	≤10
10.	10100803	Насадки для пилы сагиттальной	≤10
11.	10100802	Насадки для пилы осциллирующей	≤10
12.	10100801	Насадки для пилы реципрокной	≤10
13.	AR-200CA	Адаптеры канюлированные	≤10
*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке			

2.5 Характеристики изделия

2.5.1 Консоль управления (AR-200C). Вид спереди

На Рисунок 1 для указания основных элементов передней панели консоли, перечисленных в Таблица 1, используется система *цифровых* обозначений. Ссылки на эти обозначения приводятся в различных разделах данного *руководства пользователя*.

Рисунок 1 Передняя панель консоли

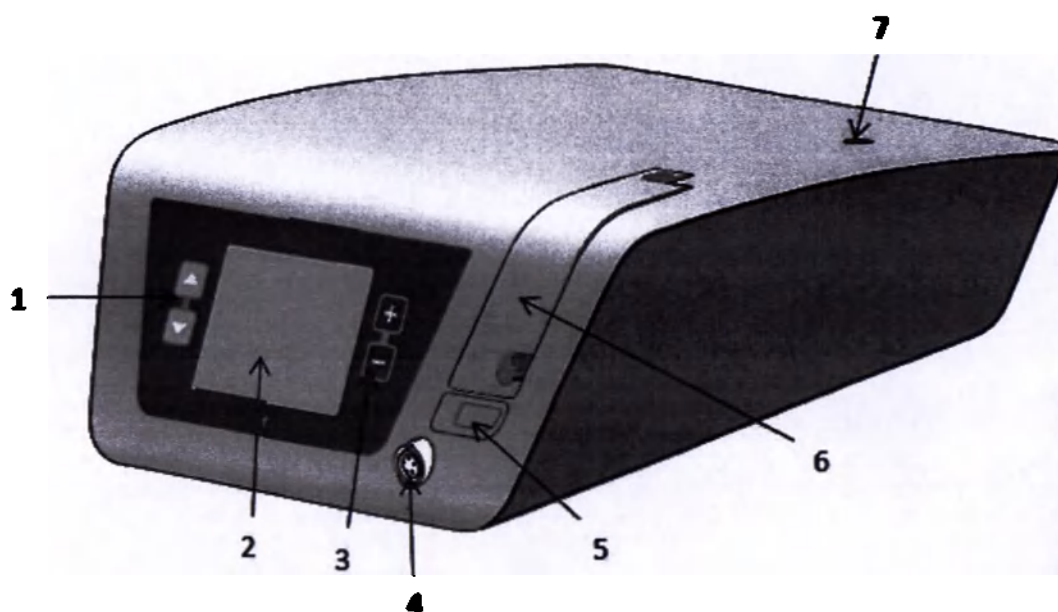


Таблица 1 Элементы передней панели

1.	Кнопки изменения
2.	Дисплей оператора
3.	Кнопки ПЛЮС / МИНУС
4.	Разъем для подключения рукоятки с кабелем
5.	Рычаг насоса в положении ОТКРЫТО
6.	Рычаг насоса
7.	Держатель для подставки

2.5.2 Консоль AR-200C. Вид сзади

На Рисунок 2 для указания основных элементов задней панели консоли, перечисленных в Таблица 2, используется система цифровых обозначений. Ссылки на эти обозначения приводятся в различных разделах данного руководства пользователя.

Рисунок 2 Задняя панель консоли

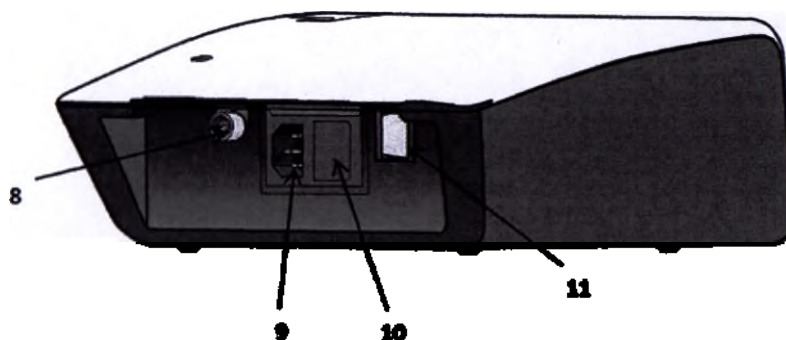


Таблица 2 Элементы задней панели

8.	Гнездо для подключения ножного управления
9.	Разъем для подключения к сети переменного тока
10.	Вход основного электропитания. Держатель предохранителя (250 В – Т 1,6 Ач)
11.	Выключатель электропитания переменного тока

2.5.3 Консоль AR-200C. Основной экран и значки

Основной экран консоли (дисплей оператора) [2] в режиме реального времени отображает информацию о статусе программ AR-200, а также о настройках скорости, крутящего момента и охладителя. Описание всех сообщений, кнопок, причин и пояснений, отображаемых в состоянии готовности изделия AR-200, приведено в таблице 3.

Рисунок 3 Обзор основного экрана

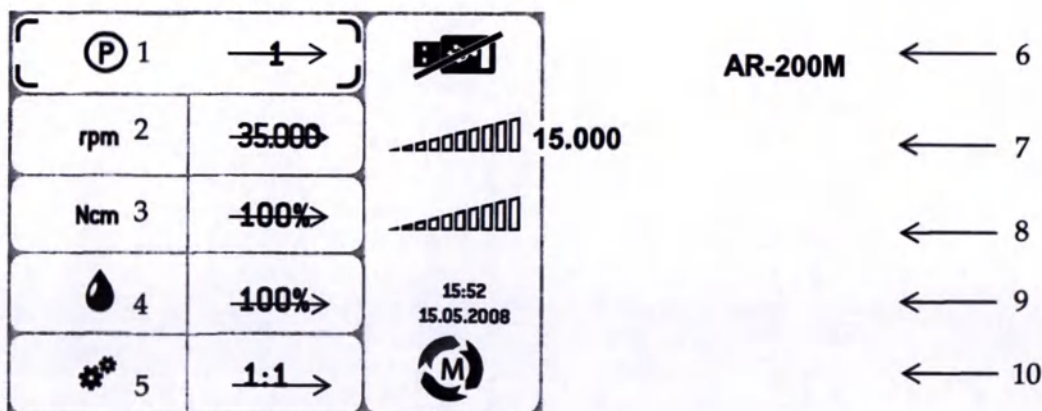


Таблица 3 Элементы основного экрана

1.	Программы (P1 – P6)
2.	Скорость (об/мин)
3.	Крутящий момент (% Нсм)
4.	Охладитель (%)
5.	Передача (всегда 1:1)
6.	Выбранная Рукоятка с кабелем
7.	Скорость, отображаемая полосками
8.	Крутящий момент, отображаемый полосками
9.	Время / Дата
10.	Вращение по часовой стрелке / против часовой стрелки

2.5.4 Педаль ножная (S-N1)

На рисунке 4 для указания основных элементов педали ножной, перечисленных в таблице 4, используется система цифровых обозначений. Ссылки на эти обозначения приводятся в различных разделах данного руководства пользователя.

Рисунок 4 Педаль ножная (S-N1)

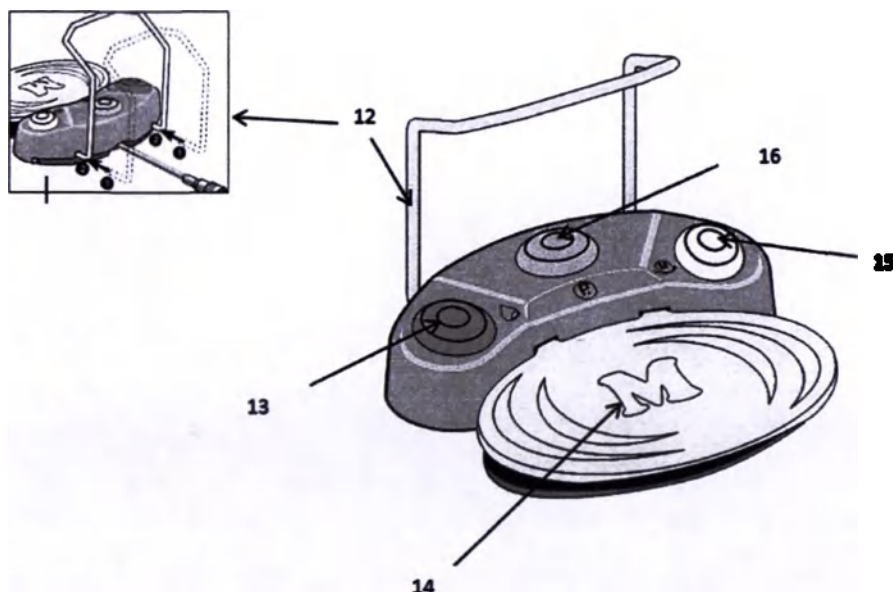


Таблица 4 Элементы ножной педали (S-N1)

12.	Рукоятка блока ножного управления (педали ножной) - Подсоединение (1) Вставьте концы рукоятки в два отверстия, расположенных на педали ножной. (2) Задавите рукоятку до упора - Отсоединение Выдвигайте рукоятку до полного извлечения
13.	Зеленая. Включение/выключение насоса
14.	Серая. Запуск Рукоятки с кабелем (педаль), изменение скорости или включение/выключение. Заводская настройка = изменение скорости
15.	Желтая. Изменение направления вращения Рукоятки с кабелем (по часовой стрелке / против часовой стрелки)
16.	Оранжевая. Изменение программы (от 1 до 6)

Если запрограммировано вращение рукоятки с кабелем против часовой стрелки, панелью рукоятки с кабелем перед запуском подается звуковой предупреждающий сигнал (приблизительно в течение 1 секунды).

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е

Во время работы системы пружинный контакт для ЭСР (электростатического разряда), расположенной на нижней поверхности педали ножной, должен соприкасаться с полом.

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е

Консоль, рукоятки с кабелем и педаль ножная непригодны для использования в потенциально взрывоопасных средах или с потенциально взрывоопасными смесями анестезирующих веществ, содержащими кислород или закись азота. Зона М определяется как «медицинская среда» и составляет часть помещения, в которой может возникнуть потенциально взрывоопасная атмосфера из-за использования анестетиков или медицинских антисептиков и антибактериального мыла. Такие атмосферы обычно локализованы и являются временными. Зона М составляет усеченную пирамиду под операционным столом, наклоненную книзу под углом 30°.

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е

Зона G, также известная как «закрытая медицинская газовая система», не обязательно включает области, закрытые со всех сторон, в которых постоянно или периодически образуются, подаются или используются в небольших количествах взрывоопасные смеси.



Отсоединяя штекер от педали ножной, не тяните за кабель. Чтобы отсоединить штекер ножного управления, возьмитесь за него и потяните за корпус разъема.



Располагайте педаль ножную так, чтобы его нельзя было случайно толкнуть.

Ножное управление: использование ножного управления в зоне М (категории AP) одобрено.

Регулярная проверка ножного управления включает операции, указанные ниже.

- Визуальный контроль на предмет отсутствия внешних повреждений.
- Визуальный контроль пружинного контакта для ЭСР (электростатического разряда), расположенного на нижней поверхности ножного управления.
- Регулярная очистка и проверка пружинного контакта для ЭСР, расположенного на нижней поверхности ножного управления.

2.5.5 Рукоятки AR-200M и AR-200M-ISO с кабелем

К консоли AR-200C могут быть подсоединены две различные рукоятки с кабелем с питанием от внешнего источника.

AR-200M

Рисунок 5 Рукоятка с кабелем AR-200M

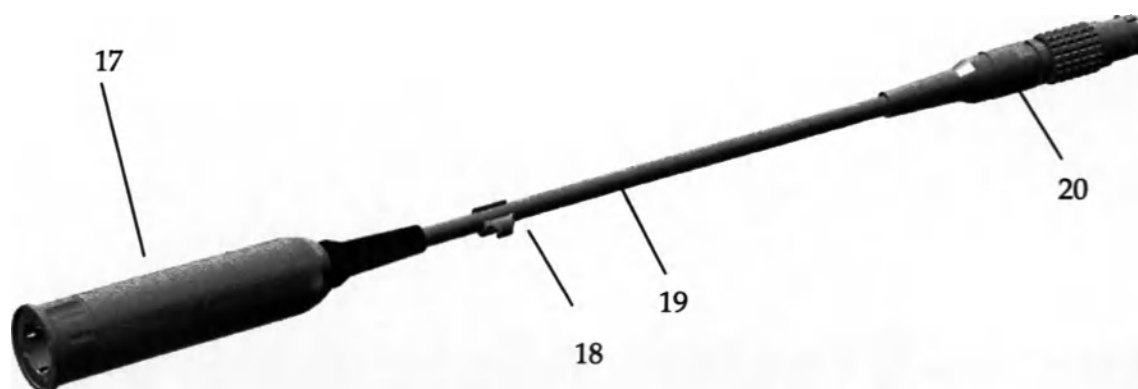


Таблица 5 Элементы рукоятки с кабелем AR-200M

17.	Зажимной механизм рукоятки с кабелем
18.	Зажим для трубки ирригационной
19.	Кабель рукоятки
20.	Разъем

Рукоятка с кабелем AR-200M может быть подсоединена ко всем насадкам AR-300, за исключением AR-300CA (адаптер канюлированный со смещением).



Не разбирайте рукоятку с кабелем.



Рукоятки с кабелем не нуждаются в смазке на протяжении срока службы.



Следует учесть, что при малой скорости определить, что рукоятка с кабелем работает, сложнее.



Рукоятки с кабелем должны использоваться в соответствии с рабочим режимом.



Подробные сведения о насадках DrillSaw Mini 300, которые могут подсоединяться к рукоятке с кабелем AR-200M, см. в руководстве пользователя.



Не дотрагивайтесь до открытого зажимного механизма работающей или не остановившейся рукоятки с кабелем.

Максимальная скорость вращения насадок DrillSaw Mini 300, указанная в руководстве пользователя DFU-0223-XX, может быть достигнута, только если для рукоятки с кабелем AR-200M, используемой с консолью AR-200C, установлена скорость 15 000 об/мин.

Энергия вращения: быстрое уменьшение скорости вращения сверла может привести к форсированию выбранного крутящего момента за счет энергии вращения, накопленной системой привода.

AR-200M-ISO

Используйте только насадки, которые указаны в данном руководстве пользователя в качестве официально рекомендованных принадлежностей для устройства хирургического электрического DrillSaw Highspeed 200 System.

Для данных насадок поставляется отдельное руководство пользователя.

Соединительная система соответствует требованиям стандарта ISO 3964 / DIN 13940.



Подробные сведения о насадках, которые могут подсоединяться к рукоятке с кабелем AR-200M-ISO, см. в руководстве пользователя и в указаниях по технике безопасности.

Чтобы не допустить проворачивания насадок для пилы во время передачи высокого крутящего момента, в соответствующее отверстие может быть помещен имеющийся в наборе стопорный штифт. См. рис. 6.

Рисунок 6 Рукоятка с кабелем AR-200M-ISO

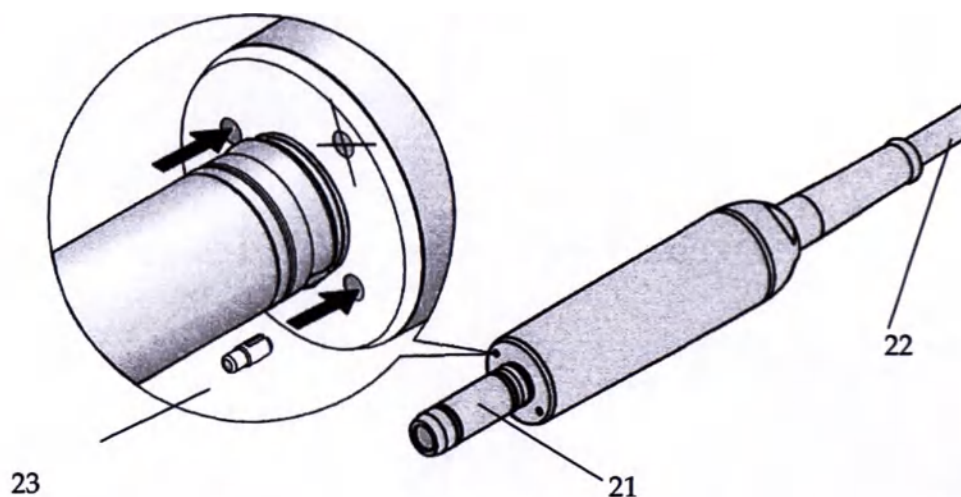


Таблица 6 Элементы рукоятки с кабелем AR-200M-ISO

21.	Муфта ISO
22.	Кабель рукоятки
23.	Стопорный штифт

2.5.6 Распылитель с зажимом AR-200SP

Рисунок 7 Распылитель с зажимом AR-200SP

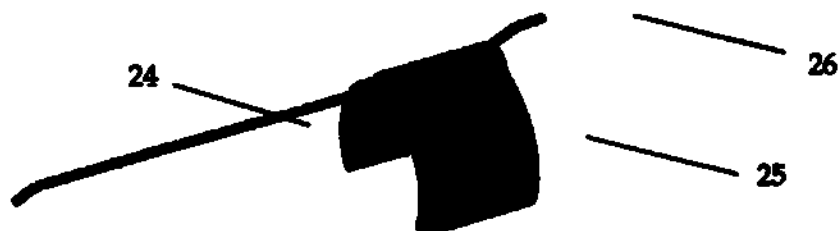


Таблица 7 Элементы распылителя с зажимом AR-200SP

24.	Трубка охладителя
25.	Механизм зажима
26.	Подсоединение к трубке ирригационной насоса

Распылитель с зажимом может быть подсоединен к рукоятке AR-200M с помощью кабеля. Распылитель подает жидкость для орошения к наконечнику подсоединенного сверла.

Распылитель с зажимом не предназначен для использования с рукояткой AR-200M-ISO, поскольку насадки для пилы имеют собственный подсоединенный распылитель.

К проксимальному концу [3] распылителя с зажимом может подсоединяться набор трубок ирригационных.

Жидкостный насос может активироваться/деактивироваться с помощью консоли AR-200C или педали ножной S-N1.

3.0 Технические характеристики

3.1 Консоль AR-200C

Таблица 8 Технические характеристики консоли (AR-200C)

Ширина	256 мм (10 дюймов)
Высота	109 мм (4,3 дюйма)
Глубина	305 мм (12 дюймов)
Масса	7,0 кг (15,4 фунта)
Скорость потока	≥ 90 мл/минута
Источник питания	110 – 130 В / 220 – 240 В, 50/60 Гц, 0,1 – 1,8 А / 0,1 – 0,9 А
Допустимые колебания напряжения	+/- 10 %
Предохранитель ввода	2 x 250 В – Т 1,6 Ач
Мощность	Максимальная – 180 ВА
Очистка	См. раздел 6.0 «Очистка и дезинфекция»
Стерилизация	Отсутствует
Уровень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
Высота эксплуатации	До 3000 м (9 842 фута) над уровнем моря
Защита	IP22
Тип батареи	Li-Ion CR2032
Номинальное напряжение	3 В
Номинальная емкость	225 мА*ч
Номинальный непрерывный ток	0,2 мА
Размеры дисплея (Д×Ш)	71,5 мм × 54,0 мм
Диагональ экрана	8,89 см (3,5")
Разрешение	320 × 240 пикселей
Яркость	150-250 кд/м ²
Контрастность	250:1
Угол обзора	180°

Таблица 9 Условия окружающей среды для эксплуатации

Температура	От +10 до +40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	От 15 до 80 % (относительная), без конденсации
Атмосферное давление	70 – 105 кПа

Таблица 10 Условия окружающей среды для хранения и транспортировки (в транспортной упаковке)

Температура	От -40 до +70 °C (от -40 до 158 °F)
-------------	-------------------------------------

Относительная влажность	От 8 до 80 % (относительная), без конденсации
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

В случае перебоя в подаче электропитания, выключения консоли AR-200C или переключения программ последний набор значений параметров сохраняется и активируется при включении изделия.

Общий системный сбой не является критическим отказом. Достаточно выключить и включить изделие.

В случае прерывания/восстановления подачи электропитания возможна утрата настроек или функций изделия.

В случае отказа дисплея прекратите эксплуатацию изделия и верните его в сервисный центр.

3.2 Рукоятка с кабелем AR-200M

Таблица 11 Технические характеристики рукоятки с кабелем AR-200M

Диаметр	26,3 мм (1,04 дюйма)
Длина	96 мм (3,78 дюйма)
Масса	0,42 кг (0,93 фунта)
Контроль скорости	300 – 15 000 об/мин
Крутящий момент	7 Нсм
Длина кабеля	3,5 м (137,8 дюйма)
Очистка	См. раздел 6.0 «Очистка и дезинфекция»
Стерилизация	См. раздел 7.0 «Стерилизация»
Рабочий режим	Прерывистый
Тип рабочей части	Тип BF
Режим эксплуатации	30 с ВКЛ, 60 с ВЫКЛ (не более 4 повторов)
Уровень шума, не более	76,3 дБА
Максимальная температура на стороне пациента (насадки)	51°C
Максимальная температура на стороне оператора	55°C
Максимальная температура рабочей части (наконечника)	41°C

3.3 Рукоятка с кабелем AR-200M-ISO

Таблица 12 Технические характеристики рукоятки с кабелем AR-200M-ISO

Диаметр	23 мм (0,91 дюйма)
Длина	112 мм (4,41 дюйма)
Масса	0,38 кг (0,84 фунта)

Скорость	300 – 40 000 об/мин
Крутящий момент	7 Нсм
Длина кабеля	3,5 м (137,8 дюйма)
Очистка	См. раздел 6.0 «Очистка и дезинфекция»
Стерилизация	См. раздел 7.0 «Стерилизация»
Рабочий режим	Прерывистый
Тип рабочей части	Тип BF
Режим эксплуатации	30 с ВКЛ, 60 с ВЫКЛ (не более 4 повторов)
Уровень шума, не более	76,3 дБА
Максимальная температура на стороне пациента (насадки)	51°C
Максимальная температура на стороне оператора	55°C
Максимальная температура рабочей части (наконечника)	41°C

3.4 Педаль ножная

Таблица 13 Технические характеристики педали ножной (S-N1)

Ширина	207 мм (8,15 дюйма)
Высота	45 мм (1,77 дюйма)
Длина	198 мм (7,79 дюйма)
Масса	1,15 кг (2,2 фунта)
Длина кабеля	3,5 м (137,8 дюйма)
Очистка	Очистка поверхности мягким моющим средством
Стерилизация	Отсутствует
Защита	IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость соответствует требованиям стандарта IEC 60529)
Усилие нажатия на педаль	минимальное усилие составляет 10 Н
Входной ток	≤15 А, постоянный

3.5 Трубки ирригационные

Длина	416 мм
Наибольший наружный диаметр	21,5 мм
Масса	42 г
Наружный диаметр трубки	3,2 мм
Внутренний диаметр трубки	1,35 мм

Длина колпачка	40,5 мм
Наибольший наружный диаметр колпачка	9,4 мм
Наружный диаметр канюли	4,6 мм
Длина канюли	36 мм
Радиус приглушения канюли	не более 0,2 мм
Сопротивление изгибу / излому	≥ 11 Н/мм

3.6 Распылители

Габаритные размеры (Д×Ш×В)	95,04 × 27,5 × 25,59 мм
Наружный диаметр трубки	1,5 -0,03 мм
Внутренний диаметр трубки	0,6 мм
Масса	4,5 г

3.7 Зажимы

Габаритные размеры (Д×Ш×В)	12,9 мм × 9,9 мм × 8,33 мм
Внутренний диаметр	5,40 +0,2
Масса	0,5 г

3.8 Подставки

Габаритные размеры (Д×В×Ø)	480 (±10) мм × 98,60 (±3) мм × 6 мм
Масса	95 г

3.9 Держатели для рукоятки

Габаритные размеры (Д×Ш×В)	143,5 мм × 47,2 (±0,1) мм × 31 мм
Масса	36,7 г

3.10 Кабели электропитания

Длина	305 мм
Масса	280 г
Число жил	3

Сопротивление изоляции	0,5 МОм
---------------------------	---------

3.11 Насадки для пилы сагиттальной

Габаритные размеры (Д×Ø)	110 мм × 20,2 мм
Длина трубки	49,6 мм
Длина рабочей части	14,7 мм
Наружный диаметр рабочей части	4,6 мм
Масса	94,5 г
Скорость/частота	0–40 000 циклов в минуту
Ход	3°

3.12 Насадки для пилы осциллирующей

Габаритные размеры (Д×Ø)	109,2 мм × 20,2 мм
Длина трубки	52,9 мм
Длина рабочей части	14,7 мм
Наружный диаметр рабочей части	4,6 мм
Масса	93,2 г
Скорость/частота	0–40 000 циклов в минуту
Ход	12°

3.13 Насадки для пилы реципрокной

Габаритные размеры (Д×Ш×В)	109,7 мм × 20,2 мм
Длина трубки	49,6 мм
Длина рабочей части	14,7 мм
Наружный диаметр рабочей части	4,6 мм
Масса	95,6 г
Скорость/частота	0–40 000 циклов в минуту
Ход	1,8 мм

3.14 Адаптеры канюлированные

Габаритные размеры (Д×Ø×В)	107,8 мм × 26,2 мм × 50 мм
Масса	125,8 г

3.15 Корзины для автоклавирования

OEM04013500

Масса	724 г
Длина	277 мм
Высота	30 мм
Ширина	175 мм

3.16 Ручки для удлинения рукоятки

AR-300H

Габаритные размеры (Д × Ø)	90 мм × 43 мм
Масса	41,1 г

AR-200H

Габаритные размеры (Д × Ø)	101,35 мм × 40 мм
Диаметр отверстия	23,65 (±0,05) мм
Внутренний диаметр	14 мм
Масса	81,2 г

3.17 Сведения о программном обеспечении

Сведения о программном обеспечении для варианта исполнения Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System:

Консоль AR-200C:

Наименование ПО	AR-200 Electric PowerSystems
Объем ПО	4 Гб
Класс безопасности	Класс А
Версия ПО	00
Разработчик ПО	W&H (с привлечением Ottronic Regeltechnik GmbH)
Носитель ПО	Встроенное
Дата релиза	28 марта 2018 года

3.18 Безопасность, ЭМС и нормативные требования

Параметр	Значение параметра	
Классификация системы	IEC 60601-1	Класс II (защита от поражения электрическим током)
	Классификация FDA	Класс I (не подлежит предрегистрационному уведомлению)
	Классификация ЕС	Класс IIa
	Классификация Министерства здравоохранения Канады	Класс 2
Сертификаты безопасности	Сертификация США	ANSI/AAMI ES60601-1 (2005+C2+A2)
	Сертификация Канады	CSA C22.2 No 60601.1 (2008)
	Сертификация ЕС	IEC 60601-1:2005+A1:2012
Сертификация ЭМС	Сертификация по ЭМС	EN 60601-1-2 :2015-09
Маркировка сертификации безопасности	UL	
Классификация CE MDD 93/42/EEC	Приложение IX, Правило 9	Класс IIa

Подробные сведения о сертификации ЭМС см. в разделе 14.

4.0 Подготовка к эксплуатации

4.1 Настройка консоли

Чтобы получить подробную информацию о хирургической технике, пользователям рекомендуется обратиться к представителям компании Arthrex.

4.2 Вопросы безопасности электропитания переменным током

Электропитание консоли AR-200C осуществляется от универсального импульсного источника электропитания с входом переменного тока, допущенного для применения в медицине. Этот источник питания позволяет пользователям подключать консоль к любой розетке местной сети переменного тока. Используйте соответствующий штекер и надежный заземлитель.

Компания Arthrex поставляет с системой AR-200 различные кабели электропитания для США и Европы (тип CEE 7/7). Обратитесь к представителю компании Arthrex, если вам нужен кабель электропитания, соответствующий электрическим стандартам другой страны.



Используйте только сменные кабели электропитания, соответствующие стандартам, применимым к медицинским изделиям: IEC 60320-1, подпункт 3.21, «Съемные шнуры электропитания» или стандартам для электрического оборудования для указанной страны, в которой используется консоль AR-200C. Чтобы получить подробную информацию, обратитесь к представителю компании Arthrex.



Не размещайте консоль так, чтобы отсоединение соединителя или штекера от сетевого питания было затруднено.



Чтобы не допустить поражения электрическим током, не используйте удлинительные шнуры электропитания, а также двух- и трехштырьные адаптеры.



Третий провод в кабеле электропитания – только провод рабочего заземления.

Если это требуется в соответствии с местными нормативами, соедините блок управления с выравнивающим соединителем больничного учреждения с помощью эквипотенциального кабеля. Подсоедините кабель электропитания к сетевой розетке с соответствующим напряжением. В противном случае изделие может быть повреждено.

Консоль спроектирована с учетом рекомендаций по энергосбережению. На задней панели консоли расположен выключатель электропитания от сети переменного тока [11]. Когда выключатель электропитания от сети переменного тока выключен, консоль не потребляет электрическую энергию.

Когда выключатель электропитания от сети переменного тока включен, консоль выполняет серию тестов самодиагностики. После успешного завершения этих тестов

на дисплее оператора [2] отображается основной экран (рисунок 3). Если тесты выявили проблему, на дисплее отображается сообщение об ошибке. Полный список сообщений, отображаемых на дисплее оператора, см в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Устанавливайте изделие так, чтобы шнур электропитания был легкодоступен. В опасной ситуации изделие может быть отключено от источника электропитания с помощью выключателя электропитания.

Кроме того, выключатель электропитания может использоваться для безопасной остановки изделия. В опасной ситуации изделие может быть отключено от источника электропитания отсоединением кабеля электропитания.

В рабочем режиме избыточное тепло не генерируется. Своевременное выключение электромотора входит в обязанности пользователя.

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е

Не допускайте непосредственного контакта изделия с пациентом, для которого используются высокочастотные изделия или которому требуется дефибрилляция.

4.3 Замена предохранителей

Порядок замены основного предохранителя

1. Отсоедините изделие от сети питания переменного тока.
2. Откройте лоток с предохранителями ввода переменного тока [10] и извлеките его, потянув за наплывы.
3. Замените предохранители лишней парой предохранителей 2 x 250 В – Т 1,6 Ач, как указано на задней панели.
4. Задвиньте держатель предохранителя обратно во ввод переменного тока.
5. Убедитесь, что держатель предохранителя полностью задвинут и наплывы защелкнулись



Всегда используйте предохранители с надлежащими характеристиками, чтобы не допустить подачи на систему сверхтока. Используйте только оригинальные предохранители Arthrex.



Несоответствующий предохранитель может увеличить риск поражения электрическим током или пожара.

В консоль AR-200C встроен универсальный источник питания переменного тока. Переключатель выбора напряжения не требуется.

4.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Данное изделие успешно прошло испытания на электромагнитную совместимость. Это изделие может вносить помехи в работу других изделий, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.

Изделие AR-200 рассчитано на воздействие электромагнитных помех, создаваемых другими изделиями, в пределах ограничений, описанных в разделе 14.

Чтобы определить, вносит ли система AR-200 помехи в работу других изделий, переведите выключатель питания от сети переменного тока [11] в положение ВЫКЛ, а затем верните его в положение ВКЛ.

Постарайтесь уменьшить воздействие помех, используя один или несколько из способов, указанных ниже.

1. Переориентируйте принимающее изделие или измените его расположение.
2. Увеличьте расстояние между изделиями.
3. Подключите изделие к розетке в другой цепи, к которой не подключены другие изделия.
4. Проконсультируйтесь с производителем принимающего изделия или выездным техническим специалистом.

4.5 Основная процедура настройки консоли AR-200

Поместите консоль AR-200C на ровную устойчивую поверхность.

Рисунок 8 Установка изделия AR-200

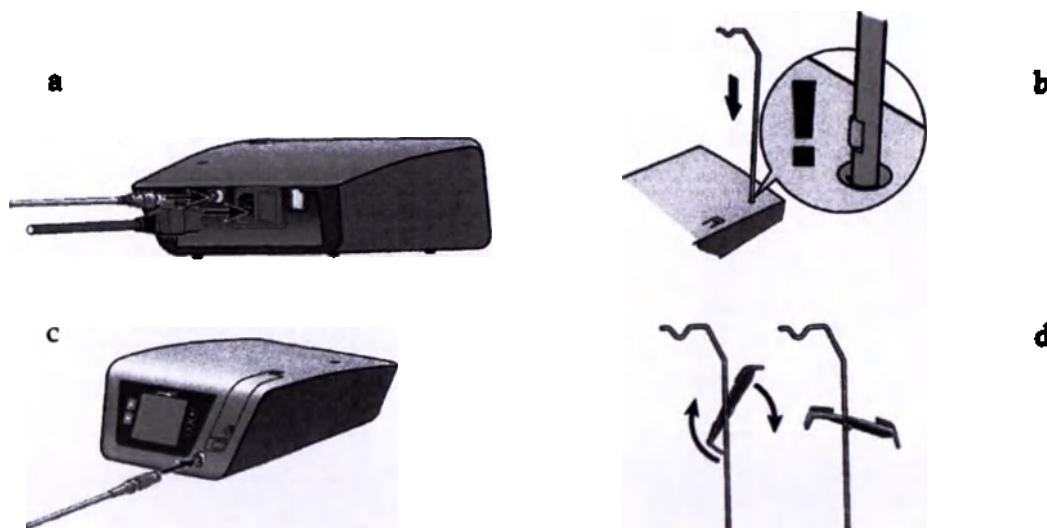


Таблица 14 Установка изделия AR-200

a	Подсоедините присланный конец кабеля электропитания консоли AR-200C к гнезду электропитания переменного тока [14], а штекер – к розетке сети переменного тока помещения. Кроме того, подключите к консоли кабель педали ножной.
b	Подсоедините кабелем одну из рукояток.
c	Вставьте подставку. При размещении обратите внимание на то, что максимальная нагрузка не должна превышать 1,5 кг/3,3 фунта.
d	Подсоедините держатель для рукоятки и зафиксируйте его.

Соединительный разъем рукоятки с кабелем нельзя правильно вставить в гнездо консоли, если соответствующие красные точки не совмещены.

Соединительный разъем педали ножной нельзя правильно вставить в гнездо консоли, если соответствующий черный треугольник на консоли не совмещен с черными стрелками на разъеме кабеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте **ТОЛЬКО** принадлежности, утвержденные компанией Arthrex. Использование других принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к представителю компании Arthrex. **НЕ** модифицируйте какие-либо принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмированию пациента и/или персонала операционной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ используйте в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Все соединения системы подачи кислорода не должны иметь утечек на протяжении хирургической процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед первым использованием системы AR-200 храните ее при комнатной температуре в течение 24 часов.

4.6 Определение направления вращения рукоятки с кабелем

Консоль AR-200C выполняет определение, когда активируется рукоятка с кабелем. Работа функции определения направления вращения рукоятки с кабелем различна в зависимости от того, подсоединена ли к консоли AR-200C рукоятка с кабелем AR-200M или AR-200M-ISO.

4.7 Рукоятка с кабелем AR-200M. Подсоединение и удаление насадок

В этой инструкции описывается процедура подсоединения насадки к рукоятке с кабелем AR-200M.

Рисунок 9 Подсоединение и удаление насадки

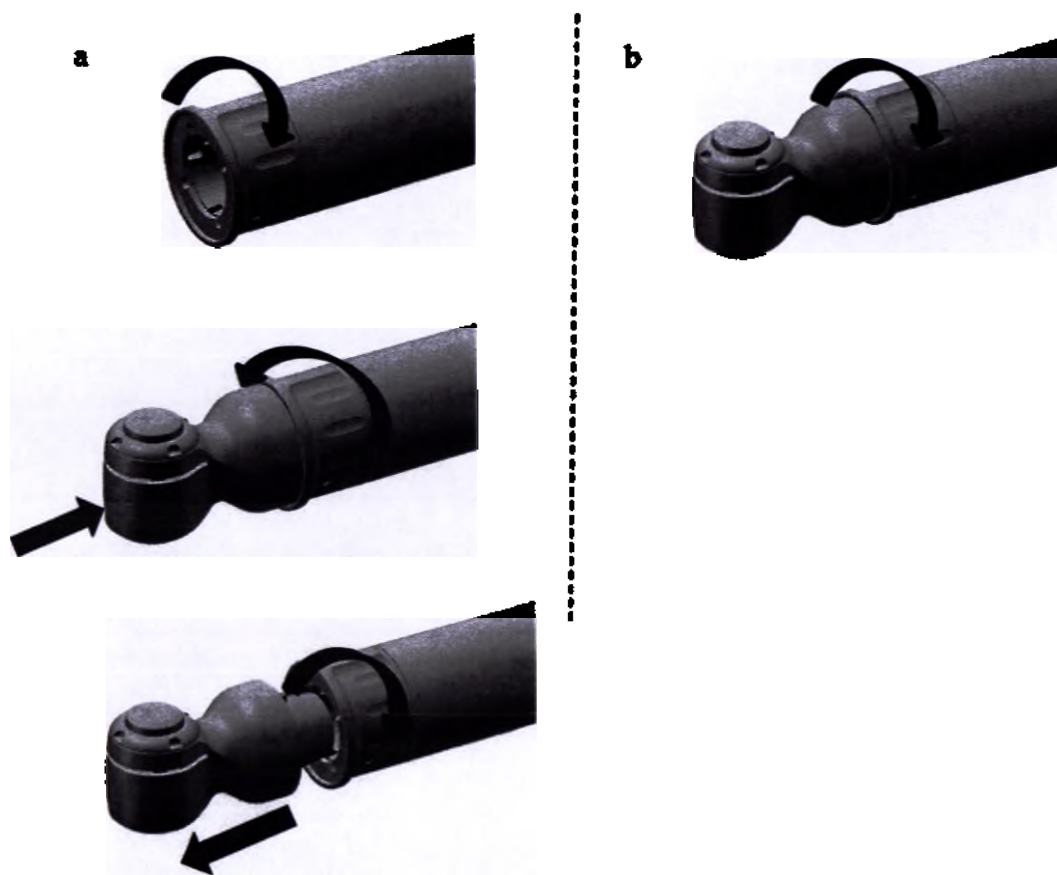


Таблица 15 Подсоединение и удаление насадки

Подсоединение насадки

- | | |
|---|--|
| a | <ul style="list-style-type: none">- Действие 1: поверните зажимной механизм рукоятки с кабелем.- Действие 2: введите адаптер в зажимной механизм.- Действие 3: ослабьте зажимной механизм. |
|---|--|

Примечание: действия 1 и 2 могут быть совмещены (только при введении).

Удаление насадки

- | | |
|---|--|
| b | <ul style="list-style-type: none">- Поверните зажимной механизм рукоятки с кабелем.- Извлеките адаптер. |
|---|--|

4.8 Система трубок насоса

В этой инструкции описывается установка трубки ирригационной AR-200.

Рисунок 10 Установка трубки для орошения насоса

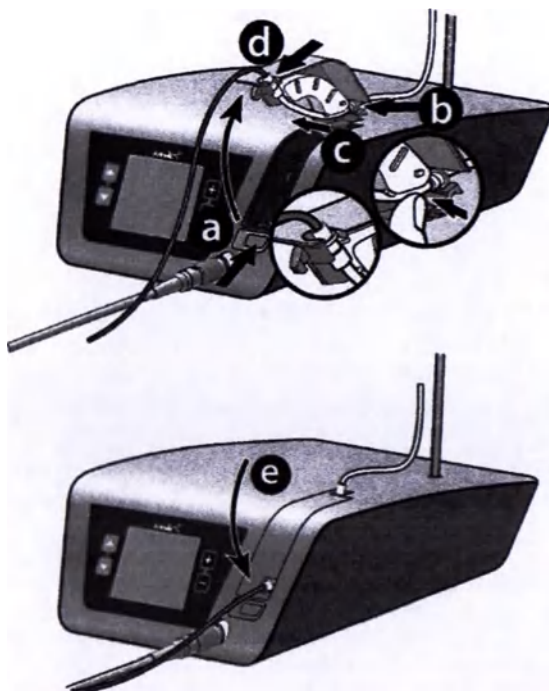


Таблица 16 Установка трубки ирригационной

Установите пакет и проколите его трубкой ирригационной.	
a	Откройте дверь рычага насоса.
b, c, d	Установите трубку ирригационную.
e	Закройте дверь рычага насоса. О закрытии двери насоса свидетельствуют звук и ощущение защелкивания механизма. Поверхность двери находится на одном уровне с поверхностью передней панели.
При удалении трубки ирригационной выполните последовательность действий a – e.	

Система AR-200 предназначена для работы с физиологическим раствором. Используйте для орошения только соответствующие жидкости, руководствуясь информацией медицинского характера, предоставленной производителем, и выполняйте его указания.

Стерильные трубки ирригационные поставляются производителем. Трубки ирригационные являются одноразовыми и после каждого использования утилизируются.

Обращайте внимание на дату истечения срока годности и выполняйте правила утилизации трубок ирригационных.

Используйте только одноразовые трубки ирригационные, находящиеся в неповрежденной/герметичной упаковке.

П Р Е Д У П Р Е Ж Д Е Н И Е !

Не дотрагивайтесь до электромотора насоса, если дверца рычага насоса находится в открытом положении.

4.9 Распылитель с зажимом AR-200SP

В этой инструкции описывается подключение распылителя с зажимом AR-200SP к рукоятке с кабелем AR-200M

Рисунок 11 Подсоединение распылителя с зажимом AR-200SP к рукоятке с кабелем AR-200M

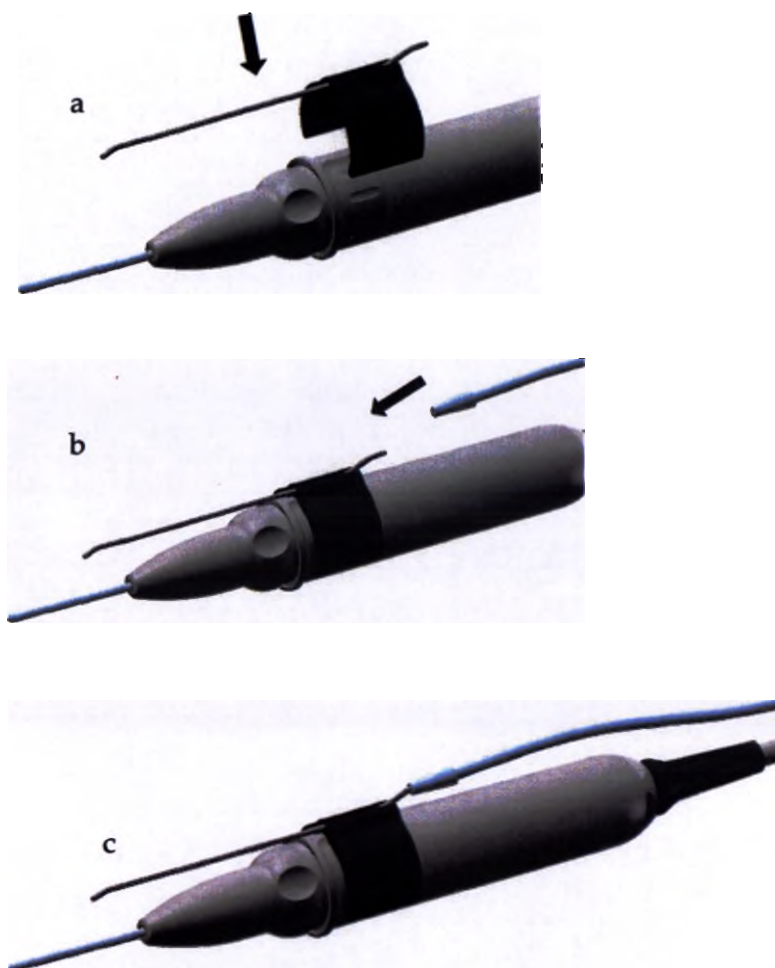


Таблица 17 Установка целевой трубки

а.	Подсоедините к рукоятке с кабелем распылитель с зажимом. Выступы распылителя с зажимом соответствуют соединительному кольцу рукоятки с кабелем.
б.	Вставьте конец трубки в проксимальный конец распылителя с зажимом.
с.	При необходимости зафиксируйте трубку ирригационную зажимами кабеля рукоятки.

4.10 Ручка для удлинения рукоятки AR-200H

В этой инструкции описывается подключение ручки для удлинения рукоятки AR-200H к рукоятке с кабелем AR-200M

Рисунок 12 Подсоединение ручки для удлинения рукоятки AR-200H к рукоятке с кабелем AR-200M

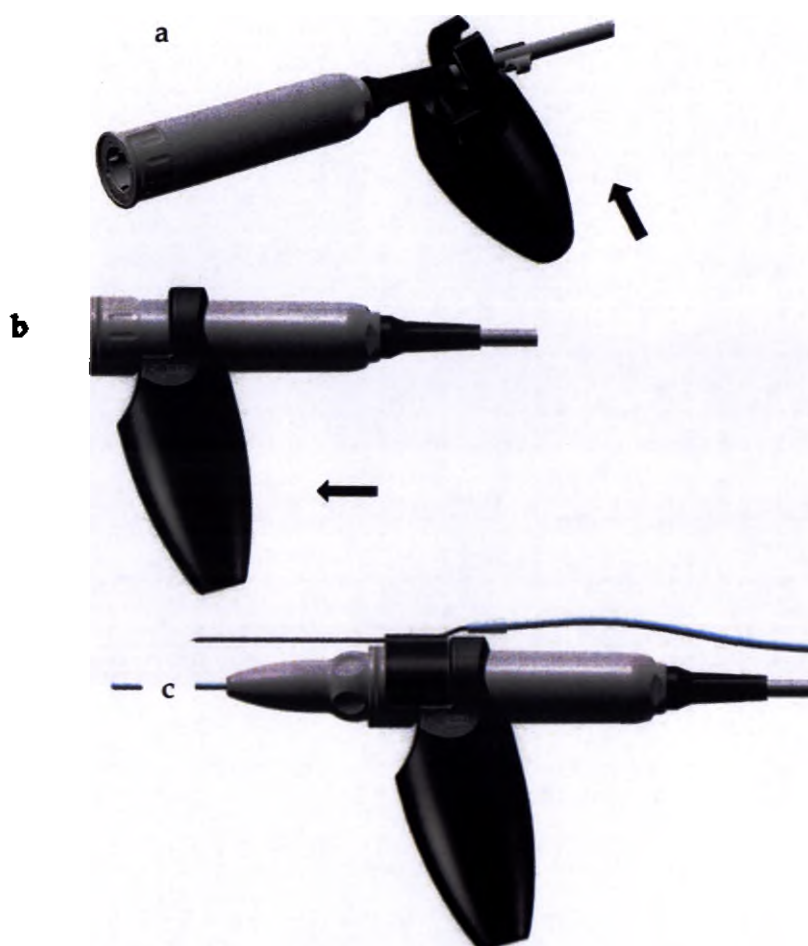


Таблица 18 Подсоединение ручки для удлинения рукоятки AR-200H к рукоятке с кабелем AR-200M

- | | |
|----|--|
| a. | Подсоедините ручку для удлинения рукоятки к кабелю рукоятки AR-200M.
Обратите внимание на ориентацию. Правильное направление указывает стрелка на рукоятке. |
| b. | Надавите ручку на рукоятку так, чтобы она дошла до соединительного кольца. |
| c. | Эта же рукоятка может использоваться для распылителя с зажимом.
Данная конфигурация представлена с насадкой – дрелью. |

Ручка для удлинения рукоятки AR-200H может использоваться только с рукояткой с кабелем AR-200M. С рукояткой с кабелем AR-200M-ISO она использоваться не может.

4.11 Обзор экрана навигации

Рисунок 13 Обзор различных экранов

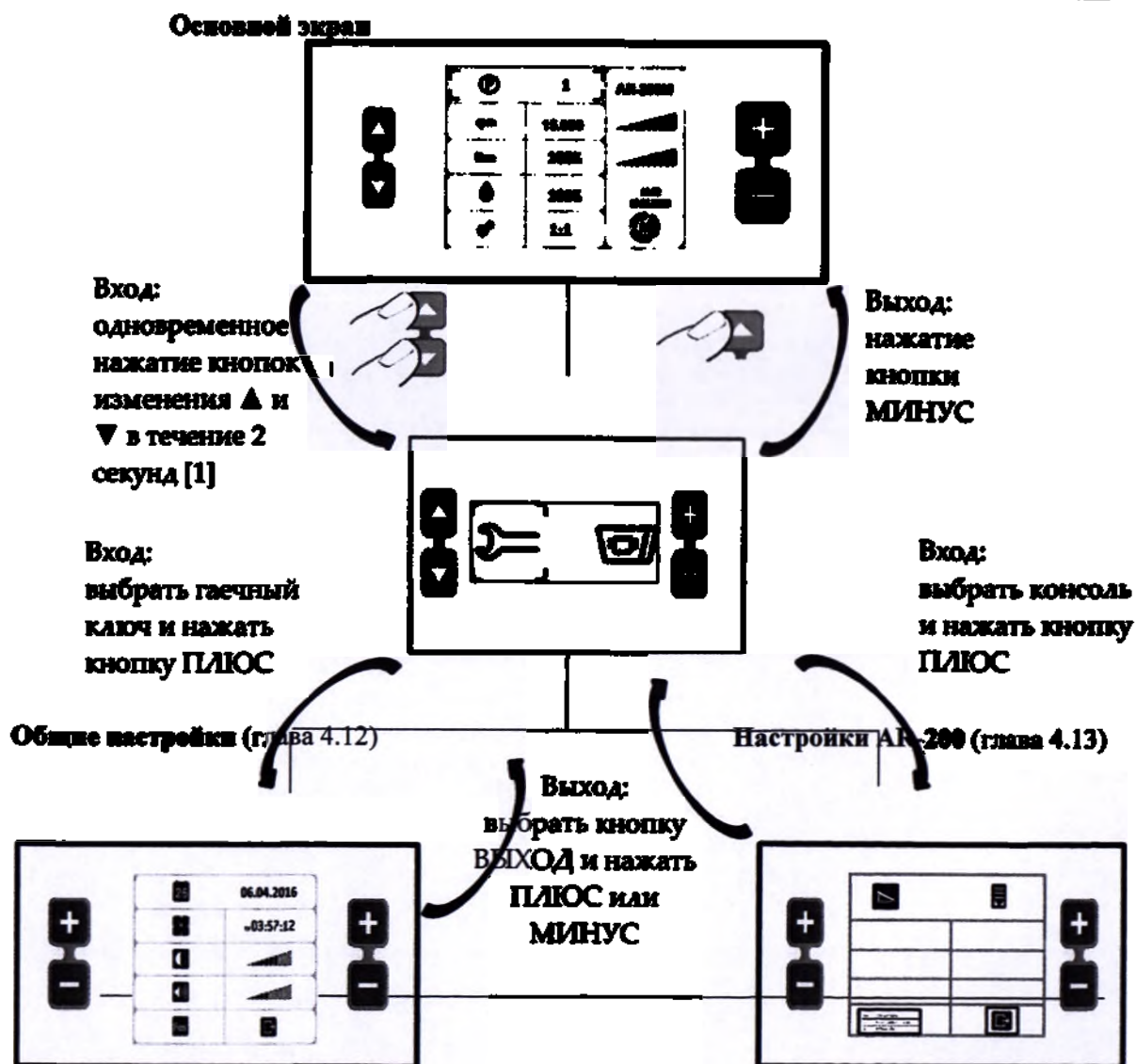


Таблица 19 Открытие экранов настроек

1	Одновременно нажимайте кнопки ▲ и ▼ в течение 2 секунд [1]
2	На экране выбора настроек выбраны общие настройки: подтвердите нажатием кнопки ПЛЮС. Описание общих настроек см. в главе 4.12.

- 3 На экране выбора настроек выбраны настройки AR-200.
подтвердите нажатием кнопки ПЛЮС.

Описание настроек AR-200 см. в главе 4.13.

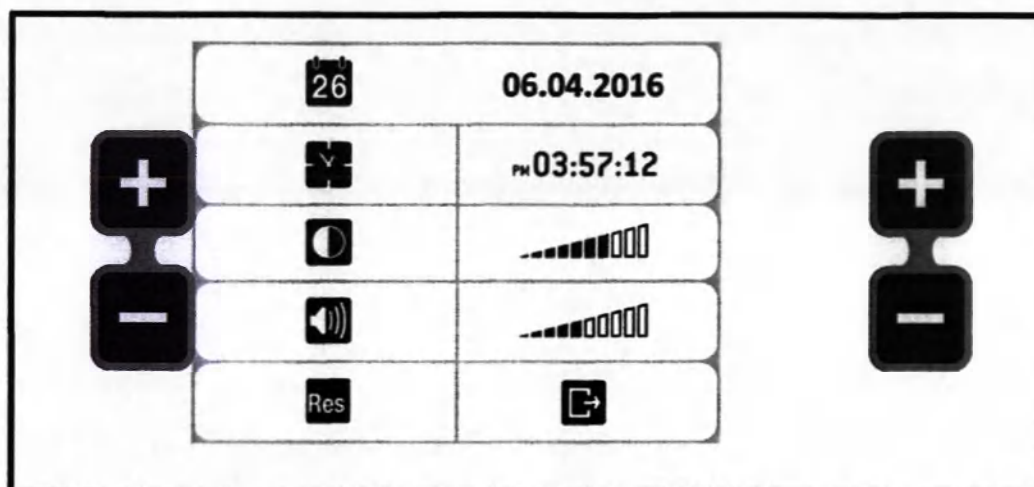
Чтобы перейти от экрана настройки к основному экрану, нажмите кнопку МИНУС [3].

Выберите кнопку ВЫХОД  и нажмите ПЛЮС или МИНУС, чтобы от экрана выбора настроек вернуться к экрану общих настроек или к экрану настроек AR-200.

Перед использованием все кнопки-светоиндикаторы и дисплей системы AR-200 должны светиться в полную силу.

4.12 Общие настройки

Чтобы выбрать нужное меню, нажимайте кнопки ▲ или ▼ [1]. Чтобы установить функции меню, нажимайте кнопки ПЛЮС / МИНУС [3]. Выбранные функции будут гореть зеленым светом.



Чтобы выйти из общих настроек, выберите кнопку возврата с помощью кнопки изменения .

Подтвердите выбор с помощью кнопки ПЛЮС / МИНУС.

4.12.1 Изменение даты

1.



Выберите функцию даты.

2.   Активируйте настройки даты.
3.   Выберите день, месяц и год или выйдите из меню настроек даты.
4.   Установите значения для дня, месяца или года.

4.12.2 Изменение времени

1.  Выберите функцию времени.
2.   Активируйте настройки времени.
3.   Выберите формат (12-часовой или 24-часовой), выберите часы, минуты или секунды или выйдите из меню настроек времени.
4.   Установите значения для формата, часов, минут и секунд.

4.12.3 Изменение контрастности

1.  Выберите функцию контрастности.
2.  Увеличьте контрастность.
3.  Уменьшите контрастность.

4.12.4 Изменение громкости

1.  Выберите функцию громкости.
2.  Увеличьте громкость.

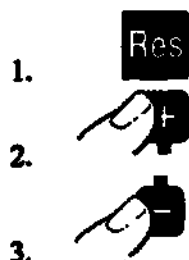


Уменьшите громкость.



Отключите звук.

4.12.5 Сброс настроек до заводских

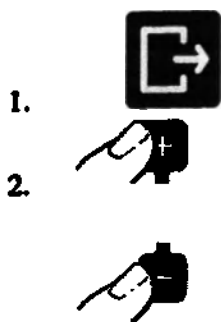


Выберите функцию сброса настроек.

Запустите обратный отсчет до сброса настроек [3].

Обратный отсчет до сброса настроек может быть прерван в течение 5 секунд нажатием кнопки МИНУС.

4.12.6 Выход из меню изменения настроек



Выберите функцию выхода.

Подтвердите выбор с помощью кнопки ПЛЮС / МИНУС [3].

4.12.7 Заводские настройки (P1 – P6)

Таблица 20 Заводские настройки консоли AR-200C

Для рукоятки AR-200M с кабелем

Программа	Скорость (об/мин)	Крутящий момент (Нсм)	Объем подачи охладителя	Охладитель	Передаточное число	Направление вращения электромотора
P1	15 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P2	8000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P3	3000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P4	15 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P5	15 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P6	15 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке

Для рукоятки AR-200M-ISO с кабелем

Программа	Скорость (об/мин)	Крутящий момент (Нсм)	Объем подачи охладителя	Охладитель	Передаточное число	Направление вращения электромотора
P1	40 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P2	40 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P3	30 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P4	15 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P5	15 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке
P6	15 000	100 %	100 %	Деактивирован	1 : 1	По часовой стрелке

4.13 Настройки системы AR-200

4.13.1 Изменение режима педали ножной

Изменение режима с ИЗМЕНЕНИЕ СКОРОСТИ на ВКЛ/ВЫКЛ

Изменить режим с изменения скорости на ВКЛ/ВЫКЛ можно только в этом меню.



Выберите функцию ножного управления.



Выберите настройку.



ИЗМЕНЕНИЕ СКОРОСТИ (заводская настройка): постоянное управление скоростью рукоятки.



ВКЛ/ВЫКЛ: рукоятка с кабелем работает со 100 % скоростью (серая педаль [14] нажата) или с 0 % скоростью (серая педаль [14] не нажата).

4.13.2 Отображение оборудования / программного обеспечения / даты изготовления и серийного номера

В нижнем левом углу экрана отображаются 3 числа.

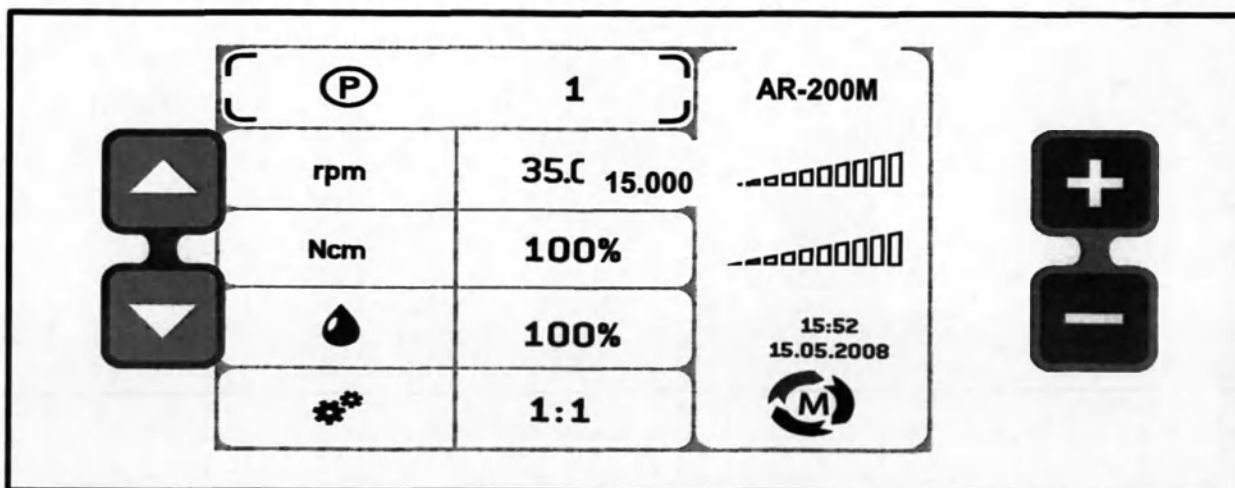
mmi	Номер передней платы
mot	Номер контроллера рукоятки с кабелем
cfig	Номер SD карты

Служба технической поддержки может запросить версию программного обеспечения консоли. Зарегистрируйте три отображаемых номера и сообщите их службе технической поддержки.

5.0 Эксплуатация и часто используемые функции

При необходимости использования более комплексной хирургической процедуры пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к региональному представителю компании Arthrex.

Чтобы выбрать нужное меню, нажимайте кнопки ▲ или ▼. Чтобы установить функции меню, нажимайте кнопки ПЛЮС / МИНУС. Выбранные функции будут гореть зеленым светом.



При изменении настроек необходимость отдельного подтверждения отсутствует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед каждым использованием проверяйте консоль, рукоятку с кабелем и педаль ножную на предмет отсутствия повреждений и незакрепленных деталей. Устраните все неисправности или обратитесь к уполномоченному партнеру компании Arthrex по обслуживанию. Не используйте поврежденную систему AR-200.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед каждым использованием выполняйте пробный пуск.

5.1 Изменение программы

1.  Выбор меню: программа.
2.  Следующая программа: нажмите кнопку ПЛЮС.
3.  Предыдущая программа: нажмите кнопку МИНУС.

5.2 Изменение скорости

При достижении максимальной безопасной скорости (15 000 об/мин для AR-200M / 40 000 об/мин для AR-200M-ISO) подаются звуковые сигналы аварийной остановки.

Удерживанием кнопки ПЛЮС / МИНУС в нажатом состоянии активируется функция повтора и значения непрерывно увеличиваются / уменьшаются.

1.  Выбор меню: скорость.
2.  Увеличение скорости: нажмите кнопку ПЛЮС.
3.  Уменьшение скорости: нажмите кнопку МИНУС.

5.3 Изменение крутящего момента

Установите значение в диапазоне от 10 до 100 %.

Удерживанием кнопки ПЛЮС / МИНУС в нажатом состоянии активируется функция повтора и значения непрерывно увеличиваются / уменьшаются.

1.  Ncm

Выбор меню: крутящий момент.

2. 

Увеличение крутящего момента с шагом 10 %: нажмите кнопку ПЛЮС.

3. 

Уменьшение крутящего момента с шагом 10 %: нажмите кнопку МИНУС.

5.4 Изменение потока охладителя

Допустимый диапазон: 0 – 100 %.

Удерживанием кнопки ПЛЮС / МИНУС в нажатом состоянии значения непрерывно увеличиваются / уменьшаются.

1. 

Выбор меню: охладитель.

4. 

Увеличение скорости потока с шагом 20 %: нажмите кнопку ПЛЮС.

5. 

Уменьшение скорости потока с шагом 20 %: нажмите кнопку МИНУС.

5.5 Изменение настроек с помощью педали ножной

Изменение программы

Чтобы выбрать программу от 1 до 6 в восходящем порядке, нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку [16].

Чтобы выбрать программу от 6 до 1 в нисходящем порядке, удерживайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку [16] в нажатом состоянии.

При каждом изменении программы настройка направления вращения рукоятки с кабелем автоматически изменяется на вращение по часовой стрелке.

ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ насоса

Насос можно включить или выключить расположенной на ножном управлении **ЗЕЛЕНОЙ** кнопкой [13], только если рукоятка с кабелем неподвижна. Если насос выключен, то отображаемый на дисплее символ насоса перечеркнут.

Вращение против часовой стрелки

Чтобы изменить вращение по часовой стрелке на вращение против часовой стрелки, нажмите **ЖЕЛТУЮ** кнопку [15].

Если выбрано вращение против часовой стрелки, то будет перед запуском рукоятки с кабелем подан звуковой сигнал и начнет мигать символ вращения против часовой стрелки.

Перед запуском рукоятки с кабелем подается звуковой предупреждающий сигнал.

5.6 Выключение системы

1. Установите выключатель электропитания, расположенный на задней панели консоли, в положение **ВЫКЛ.**
2. Отсоедините кабель электропитания от розетки.
3. Отсоедините распылитель с зажимом и трубку ирригационную (если применимо).
4. Отсоедините рукоятку с кабелем от консоли.
5. Отсоедините педаль (если применимо).

5.7 Резервная система

Во время хирургического вмешательства всегда должна иметься готовая к использованию вторая система.

5.8 Редко используемые функции

Перед изменением параметров редко используемых функций/настроек внимательно прочтите их описание в данном руководстве пользователя.

6.0 Очистка и дезинфекция

Соблюдайте требования, стандарты и рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации, принятые в вашей стране.

Всегда используйте средства индивидуальной защиты: перчатки, очки, маски и т. д.

Чтобы облегчить очистку и дезинфекцию, очищайте и дезинфицируйте систему Arthrex DrillSaw HighSpeed 200 сразу после использования. Не допускайте высыхания биологических жидкостей и тканей на каких-либо компонентах системы.

Используйте только дезинфицирующие средства, которые не связывают белок.

6.1 Предварительная очистка

При надлежащем выполнении очистка, дезинфекция и/или стерилизация не ухудшают механические характеристики данных инструментов. Данные инструменты используются для пациентов, которые могут являться носителями как выявленных, так и невыявленных инфекций. Чтобы не допустить распространения инфекции, все многоразовые инструменты перед использованием для другого пациента должны тщательно очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться.

Примечание: сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации.

1. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.
2. Перед мойкой удалите с изделия видимые загрязнения, особенно из таких мест, как сочленения и зазоры. Очищайте поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой до устранения видимых загрязнений.
3. Проверьте инструменты на предмет наличия видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите предварительную очистку и еще раз осмотрите изделие.
2. После завершения предварительной очистки переходите к механической (автоматической) очистке и термической дезинфекции.

6.2 Консоль (AR-200C)

Консоль AR-200C поставляется нестерильной и не подлежит стерилизации.



Консоль AR-200C можно очищать/дезинфицировать чистой тканью, смоченной только представленными на рынке поверхностно-активными веществами или поверхностными дезинфицирующими средствами.

Не погружайте консоль AR-200C в жидкость. Для очистки дисплея используйте ткань из микрофибры. Протирайте дисплей осторожными круговыми движениями. Передняя панель консоли и ножное управление герметичны. Их можно протирать. Перед очисткой консоли AR-200C приводите выключатель сетевого электропитания в положение ВЫКЛ (O) и отключайте электропитание.



Соблюдайте инструкции производителя очищающего дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости материалов.



НЕ допускайте контакта разъемов консоли с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удалите их сухим сжатым воздухом. В разъемы консоли можно вставлять ТОЛЬКО сухие соединители.



НЕ очищайте изделие абразивными очищающими или дезинфицирующими средствами, растворителями или другими материалами, которые могут повредить или повредить изделие.



Не используйте для консоли AR-200C механическую (автоматическую) очистку.

6.3 Рукоятка с кабелем (AR-200M, AR-200M-ISO) и распылитель с зажимом (AR-200SP)

Электромотор с кабелем (AR-200M, AR-200M-ISO) поставляется нестерильным.

Стерилизуйте рукоятку с кабелем после очистки.

Очищайте и дезинфицируйте рукоятку с кабелем незамедлительно после каждой процедуры!



Распылитель с зажимом поставляется нестерильным.

Распылитель с зажимом может очищаться и стерилизоваться предоставляемыми компаниями Arthrex изделиями для очистки, указанными ниже.

- AR-200 – ОЧИЩАЮЩИЙ АДАПТЕР ДЛЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ С ЗАЖИМОМ.
- AR-200 – СИЛИКОНОВАЯ ТРУБКА ДЛЯ ОЧИСТКИ АДАПТЕРА, 10 ЕДИНИЦ.



Очищайте распылитель с зажимом перед каждым использованием.



Используйте для очистки и стерилизации распылителя с зажимом AR-200SP специальные очищающие адаптеры и трубки, указанные в руководстве пользователя в качестве принадлежностей.



Продолжительное замачивание в чистящих средствах может отрицательно влиять на характеристики компонентов изделия. Соблюдайте инструкции производителя очищающего дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости материалов.

Моющие растворы для автоматической очистки могут включать, но не ограничиваются следующими: neodisher® Mediclean forte, Thermocept® alka clean,

концентрированное ферментативное моющее средство Prolystica® Ultra и нейтральное моющее средство ProKlenz NpH.

ВНИМАНИЕ! Использование сильных кислых или щелочных растворов не рекомендуется, так как они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия, а также ухудшают функциональные характеристики пластмассовых частей, изготовленных из таких полимеров, как **FER** (фторированный этилен-пропилен), **АБС** (акрилонитрилбутадиенстирол), **Ultem™**, **Lexan™** и **Cycloac™**. При использовании растворов моющих средств с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания и нейтрализации во избежание негативного воздействия на соответствие размерам, отделку поверхности или функциональные характеристики изделия.

Параметры механической мойки

MACHINE WASHING INSTRUCTIONS FOR DRILLSAW			
Фаза	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка холодной водой	3 минуты	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Ферментативное или щелочное средство
Полоскание 1	3 минуты	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	Не применимо
Полоскание 2	3 минуты	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	Не применимо
Полоскание с термической дезинфекцией	5 минут	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	Не применимо
Сушка	6 минут	239 °F (115 °C)	Не применимо



НЕ допускайте контакта разъемов рукоятки с кабелем с шнурками. Если на разъемах скопилось пыль или влага, удалите их сухим сжатым воздухом. К консоли можно подключать **ТОЛЬКО** сухие разъемы.



Перед возобновлением работы подождите, пока рукоятка и кабель полностью не высохнут. Влага на индикаторе или рукоятке может стать причиной ненадлежащего функционирования (короткого замыкания).



НЕ очищайте изделие абразивными очищающими или дезинфицирующими средствами, растворителями или другими материалами, которые могут повредить или повредить изделие.



Очищайте рукоятку с кабелем и держатель для рукоятки перед каждым использованием.

6.4 Педаль ножная (S-N1)

Ножное управление
подлежит стерилизации.

поставляется

нестерильным



не

Для очистки и дезинфекции отсоедините провод от консоли.

Протрите поверхности представленным на рынке очищающим дезинфицирующим средством. Тщательно протрите все матовые поверхности и области вокруг выключателей.

После очистки тщательно ополосните педаль в чуть теплой воде.



Соблюдайте инструкции производителя очищающего дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости материалов.



НЕ допускайте контакта разъемов педали с жидкостями. Если на разъемах скопилось пыль или влага, удалите их сухим сжатым воздухом. К консоли можно подключать ТОЛЬКО сухие разъемы.



НЕ очищайте изделие абразивными очищающими или дезинфицирующими средствами, растворителями или другими материалами, которые могут поцарапать или повредить изделие.



Педаль пьезная НЕ подлежит чистке и дезинфекции в моечно-термодезинфекционной машине.

7.0 Стерилизация

Обеспечение стерилизации, очистки, дезинфекции, обращения и хранения инструментария входит в обязанности квалифицированного учреждения и/или пользовательского персонала. Перед стерилизацией изделия должны быть должным образом очищены и продезинфицированы.



После стерилизации в автоклаве позвольте изделию медленно остыть. **НЕ** используйте для охлаждения рукоятки с кабелем холодную воду. В противном случае электронные компоненты будут повреждены, а герметичность нарушена.



Наличие жидкости на кабельном разъеме принадлежности изделия может повредить данное изделие. Перед подключением кабеля убедитесь, что гнезда чистые и сухие.



Консоль AR-200C и медаль ножная S-N1 не предназначены для стерилизации.

7.1 Рукоятка с кабелем (AR-200M, AR-200M-ISO) и распылитель с зажимом (AR-200SP)



Стерилизуйте рукоятку с кабелем, держатель рукоятки и распылитель с зажимом перед каждым использованием.



Используйте для очистки и стерилизации распылителя с зажимом AR-200SP специальные очищающие адаптеры и трубки, указанные в руководстве пользователя в качестве принадлежностей.

Утвержденные процедуры стерилизации

Соблюдайте требования, стандарты и рекомендации, принятые в вашей стране.

Минимальные значения параметров стерилизации паром

Параметры цикла стерилизации паром (с температурой от 121 °C до 135 °C)			
	Температура выдержки	Время выдержки	Продолжительность сушки
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	121 °C (250 °F)	30 минут	От 15 до 30 минут
	132 °C (270 °F)	15 минут	От 15 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132 °C (270 °F)	4 минуты	От 20 до 30 минут
	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ПОДГОТОВКИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА			
	Температура выдержки	Время выдержки	Продолжительность сушки
Цикл стерилизации паром с использованием гравитационного перемещения воздуха	132 – 135 °C (270 – 275 °F)	18 минут	От 15 до 30 минут
	121 °C (250 °F)	30 минут	От 15 до 30 минут
Цикл предварительного вакуумирования	132 – 135 °C (270 – 275 °F)	4 минуты	От 20 до 30 минут

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После автоклавирования все принадлежности изделия **НАГРЕТЫ ДО ОЧЕНЬ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ**. Чтобы не допустить ожогов, обращайтесь с ними с осторожностью.

Перед использованием позвольте им охладиться до комнатной температуры.

7.2 Трубки ирригационные

Трубка поставляется предварительно упакованной и стерилизованной оксидом этилена. Не стерилизуйте повторно.

Данное изделие следует хранить в оригинальной не вскрытой упаковке в прохладном сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Все трубки насоса являются одноразовыми.

Трубки ирригационные подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.

Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка стерильной трубки ирригационной была вскрыта или повреждена.

7.3 Возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии

В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).

Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба устойчивы к стандартной дезинфекции и стерилизации. Поэтому упомянутых методов деcontаминации и стерилизации при нормальной обработке при наличии риска передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба может быть недостаточно.

В целом для тканей, вступающих в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, риск инфицированности возбудителем ТГЭ является низким. Тем не менее, необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо повышенный риск его наличия.

Литературные источники

ANSI/AAMI ST79: Надлежащая больничная практика. Стерилизация паром и контроль стерильности

8.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание системы DrillSaw Highspeed 200 – лучший способ защитить ваши вложения и избежать негарантийного ремонта.

Рекомендуемый порядок ухода за системой DrillSaw Highspeed 200 и обращения с ней предполагает надлежащую повседневную эксплуатацию, очистку и стерилизацию, которые имеют чрезвычайно важное значение для обеспечения безопасной и эффективной работы системы. Важно производить визуальный контроль консоли, педали ножной, кабелей, разъемов и дисплея перед каждым использованием.

Уполномоченный отдел технического обслуживания компании Arthrex в вашем регионе располагает наиболее полной информацией о системе DrillSaw Highspeed 200, ручьях с кабелем и/или педали ножной и предоставит вам компетентную и эффективную помощь. Оказание любых услуг и/или ремонт оборудования ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к ухудшению функциональных характеристик оборудования и отказам в его работе.

8.1 Периодическое техническое обслуживание

Перед использованием, а также во время и после использования должна осуществляться проверка изделия на предмет выявления признаков повреждения или износа консоли, педали ножной, ручки с кабелем, кабелей, контактов разъемов, дисплея, распылителя с эжектором и принадлежностей. Если возникла необходимость возврата ручки с кабелем или педали ножной в компанию Arthrex для обслуживания, простерилизуйте перед отправкой ручку с кабелем.

9 Техническая поддержка

За помощью, связанной с эксплуатацией изделий, упоминаемых в настоящем *руководстве пользователя*, обращайтесь к представителю компании Arthrex или по телефону горячей линии технической поддержки компании Arthrex: 1-(888) 420-9393 – с понедельника по пятницу с 09:00 до 17:00 (восточное поясное время (EST) США); по телефону +49 89 90 90 05 8800 или отправив сообщение по электронной почте на адрес techsupport@arthrex.de – с 08:00 до 17:00 (центральноевропейское время).

9.1 Дополнительная техническая информация

Более подробную техническую информацию можно получить у регионального представителя компании Arthrex. Прочая информация предоставляется по запросу УПОЛНОМОЧЕННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ компании Arthrex.

9.2 Рекламация

По всем возникающим вопросам обращаться в компанию:

ООО «Артрек», 123317, г.Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2

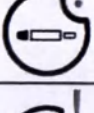
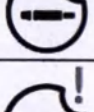
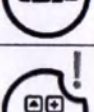
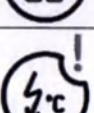
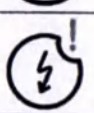
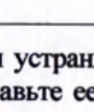
Тел.: +7 499 643 86 11, +7 499 643 86 13

E-mail: info@arthrex-russia.ru

10 Поиск и устранение неисправностей

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей, возникающих после очистки, транспортировки изделия или смены эксплуатирующего персонала, см. в Таблица 21.

Таблица 21 Поиск и устранение неисправностей: отказы, причины и решения

Сообщение	Причина	Решение
	Не распознается ножное управление	Проверьте правильность подсоединения ножного управления.
	Ошибка ножного управления	Подсоедините исправную педаль или высвободите утопленную кнопку на ножном управлении
	Не распознается рукоятка	Подсоедините рукоятку.
	Ошибка рукоятки	Подсоедините исправную рукоятку.
	Отказ рукоятки	Подсоедините исправную рукоятку.
	При включении изделия активируются кнопки изменение или ПЛЮС/МИНУС	Высвободите активированные кнопки, выключите изделие и снова включите его.
	Перегрев электронных компонентов Аварийное выключение	Выключите изделие, позвольте ему остыть в течение 10 минут, после чего снова включите его.
	Перегрузка электронных компонентов	Выключите изделие и снова включите его.
	Свяжитесь с отделом обслуживания	Выключите изделие и снова включите его. Если сообщение об ошибке отобразилось снова, обратитесь к уполномоченному партнеру компании Arthrex по обслуживанию.

Если устранить проблему не удастся, продезинфицируйте систему DrillSaw Highspeed 200 и отправьте ее компании Arthrex в оригинальной упаковке. С педалью ножной и рукояткой с кабелем всегда отправляйте соответствующую консоль. Приложите к оборудованию краткое описание неисправности.

10.1 Поиск и устранение помех от других изделий

Чтобы устранить помехи, используйте один или несколько способов, указанных ниже.

- Измените ориентацию принимающего изделия или переместите его.
- Увеличьте расстояние между изделиями.
- Подключите изделие к розетке в другой цепи, к которой не подключены другие изделия.
- Обратитесь за консультацией к производителю принимающего изделия или выездному специалисту его ремонтной службы.

11 Порядок ремонта

Перед возвратом изделия обратитесь в компанию Artixtek для получения номера разрешения на возврат и соответствующих инструкций.

12 Гарантия

Данный документ не является гарантией. Сведения о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения, приведены в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по адресу www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

13 Завершение срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования [2002/96/ЕС]

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

Соблюдайте действующие в вашей стране законы, директивы, стандарты и рекомендации по утилизации использованных электрических изделий.

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

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие запрещается выбрасывать вместе с другими отходами. Вместо этого вы обязаны сдать отработанное оборудование в надлежащий пункт сбора отходов 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. Для получения более подробной информации о пунктах сбора отработанного электронного медицинского оборудования по истечении срока его службы для утилизации обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex.

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения» может быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Медицинское изделие «Устройство хирургическое электрическое, варианты исполнения», которое входило в контакт с жидкостями организма, может представлять потенциальную эпидемиологическую опасность (класс Б) и должно утилизироваться или уничтожаться с соблюдением соответствующих мер.

14 Электромагнитное излучение

Таблица 22 Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитное излучение

Система DrillSaw Highspeed 200 рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь системой DrillSaw Highspeed 200 должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда. Руководство
Электромагнитное излучение CISPR 11	Группа 1	Система DrillSaw Highspeed 200 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому радиоизлучение очень слабое. Внесение им помех в работу находящегося рядом электронного оборудования маловероятно.
Электромагнитное излучение CISPR 11	Класс В	Систему DrillSaw Highspeed 200 можно использовать в любых помещениях, помимо жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 23 Кабели системы

Тип	Назначение	Экранирование	Ферритовый фильтр	Максимальная длина
Кабели электропитания	Подача сетевого напряжения питания к консоли	Отсутствует	Отсутствует	3,1 м (10 футов)

Таблица 24 Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам

Система AR-200 DrillSaw Highspeed 200 рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь системой DrillSaw Highspeed 200 должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или выложенным керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ входных/выходных линий	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
Провалы, прерывания и выбросы напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % провал U_T) в течение 0,5/1/250 циклов 70 % U_T (30 % провал U_T) в течение 0,5/1/5/10/25 циклов	< 5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 0,5/1/250 циклов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 0,5/1/5/10/25 циклов	Качество электропитания сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю системы DrillSaw Highspeed 200 необходимо, чтобы изделие продолжало работу во время перерывов в электропитании, рекомендуется запитать систему DrillSaw Highspeed 200 от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	100 А/м	100 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны быть типичными для коммерческих или медицинских учреждений.
Примечание: U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 25 Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Система DrillSaw Highspeed 200 рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь системой DrillSaw Highspeed 200 должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи расстояние между ними и любой частью системы DrillSaw Highspeed 200, в том числе ее кабелями, не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Показатели напряженности полей от стационарных РЧ-передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования,^а должны быть ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот.^б Помехи могут возникать вблизи оборудования. 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.			
а Показатели напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонной (сотовой/беспроводной) связи и мобильные наземные радиостанции, любительские радиостанции, а также			

Испытание устойчивости к электромагнитным помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
радиостанции, вещающие в диапазонах AM и FM, и телевизионные станции, 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 DrillSaw Highspeed 200 превышает применимый к ней уровень соответствия нормативам для РЧ-излучения, система DrillSaw Highspeed 200 должна быть проверена для подтверждения ее нормального функционирования. При выявлении отклонений от нормы в работе системы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение системы DrillSaw Highspeed 200. b В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.			

Таблица 26 Насадки для рукоятки с кабелем AR-200M, используемой с устройством хирургическим электрическим DrillSaw Highspeed 200 System

AR-300SAG	Насадка для пилы сагиттальной
AR-300SR	Насадка для пилы реципрокной
AR-300DAO-1	Насадка для дрели, стиль АО
AR-300DK30	Патроны дрели бесключевые 0–3,0 мм
AR-300DK45	Патроны дрели бесключевые 2,0–4,5 мм
AR-300DJ	Патрон Jacobs для дрели 0–4,0 мм
AR-300DAO-2	Насадка для дрели, стиль АО
AR-300DJH	Патрон Jacobs для дрели гибридный 0–5,0 мм
AR-300B	Насадка для сверла 2,35 мм
AR-300B-2	Насадка для дрели 2,35 мм
AR-300RAO	Насадки для римера, стиль АО
AR-300RJ	Патрон Jacobs для римера 0–4,0 мм
AR-300WD16	Насадка-проводник для проволоки 0,6–1,6 мм
AR-300PD24	Насадка-проводник для спиц 1,0–2,4 мм
AR-200CA	Адаптер канюлированный для AR-200M
AR-200H	Ручка для удлинения рукоятки для AR-200M

15 Нормативные документы

№	Обозначение	Заглавие
1	ISO 13485	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
4	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
5	CEI IEC 60878	Стандартный метод для проверки производительности грузовых контейнеров и систем
6	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
7	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
8	IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
9	IEC 62133	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
10	IEC 62133-2	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении. Часть 2. Системы на основе лития
11	IEC60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
12	ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
13	ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
14	ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15	ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
16	ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
17	ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
18	ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

№	Обозначение	Заглавие
19	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
20	ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
21	ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
22	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
23	ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
24	ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
25	ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
26	MEDDEV 2.7.1	Руководство по оценке клинических данных
27	AAMI ANSI ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
28	MEDDEV 2.12.2	Руководство для производителей медицинских изделий по организации катанестических наблюдений (изучение отдалённых результатов применения) медицинских устройств
29	AAMI ANSI ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
30	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских устройств

16 Материалы

Наименование деталей и узлов, варианты исполнения	Тип и марка материала.
Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System, в составе: - Рукоятка с кабелем; - Консоли управления, не более 10 шт. (при необходимости); - Педаль ножная, не более 10 шт. (при необходимости); - Трубки ирригационные (3 шт./уп или 6 шт./уп), не более 100 уп. (при необходимости); - Распылители, не более 10 шт. (при необходимости); - Зажимы (5 шт./уп), не более 10 шт. (при необходимости); - Подставки, не более 10 шт. (при необходимости); - Держатели для рукоятки, не более 10 шт. (при необходимости); - Кабели электропитания, не более 10 шт. (при необходимости); - Насадки для пилы сагиттальной, не более 10 шт. (при необходимости); - Насадки для пилы осциллирующей, не более 10 шт. (при необходимости); - Насадки для пилы реципрокной, не более 10 шт. (при необходимости); - Адаптеры канюлированные, не более 10 шт. (при необходимости);	Рукоятка с кабелем: Основа: Нержавеющая сталь Покрытие: Полиэфирэфирестер PEEK Зажим: черный Полифенилсульфид PPS Подставка: Нержавеющая сталь Держатель для рукоятки: Полиамид PA Краситель: темно-серый Трубки ирригационные: АБС-пластик Поливинилхлорид Полистирол Красный краситель Силикон Краситель изумрудный Распылитель: Механизм зажима - Черный полифенилсульфон PPSU Трубка охладителя- Нержавеющая сталь Насадка для пилы сагиттальной, Насадка для пилы осциллирующей, Насадка для пилы реципрокной: Нержавеющая сталь; Покрытие: никель - хромовое; политетрафторэтилен; Адаптер канюлированный: Базовая часть- Корпус - Нержавеющая сталь. Защитный стержень- Нержавеющая сталь Крышка корпуса для адаптера канюлированного: Нержавеющая сталь. Стержень для адаптера канюлированного: Нержавеющая сталь.

Принадлежности: Корзины для автоклавирования Ручки для удлинения рукоятки	Корзина для автоклавирования: Корпус: Нержавеющая сталь Внутренние детали: Термопластическая резина Краситель: зеленый АБС-пластик Ручка для удлинения рукоятки: PEEK MG черный
---	--



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, Florida 34108-1945, США
www.arthrex.com

Отдел обслуживания клиентов

1-(800) 934-4404

Бесплатный телефон технической поддержки: +1-(888) 420-9393,
с понедельника до пятницы, с 09:00 до 17:00 восточного летнего времени.



RECYCLED PAPER ONLY



Arthrex GmbH

Erwin-Hilse-Straße 9
81249 München, Германия
Tel.: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Das ist eine Kopie.

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 13th day of February 2020 personally appeared

Courtney Smith who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed

the above statement of his/her own free act.

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



DFU-0225-2

Стр. 75 из 75

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Устройство хирургическое электрическое, вариант исполнения: 4. Устройство хирургическое электрическое DrillSaw Highspeed 200 System“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

/подписи/ 13 февраля 2020 г.

Для России

**«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд Блvd.
Нейплс, Флорида, 34108-1945, США
(1370 Creekside Blvd,
Naples, Florida, 34108-1945, USA)**

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

**«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд Блvd.
Нейплс, Флорида, 34108-1945, США
(1370 Creekside Blvd,
Naples, Florida, 34108-1945, USA)**

Только по назначению врача

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

**ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР**

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 13 февраля 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стейси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[**Штамп:**

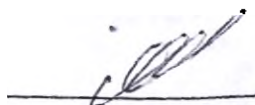
Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

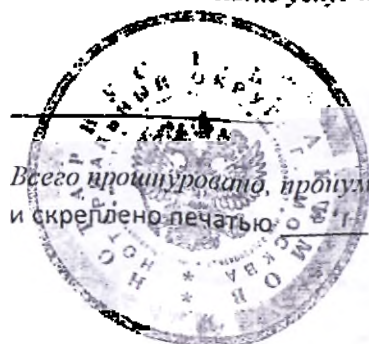
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- . . . 2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



**Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 0 1 лист(а)(ов)**

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрирована в реестре N 21/86-н/17-2020-

Взыскано государственной пошлины (тарифу)

Уплачено за оказание нотариального и технического характера

Е.Е. Прокошкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 85

листов.

Нотариус