



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

11/9/20.

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 Помпа артроскопическая Arthrex, вариант исполнения: Continuous Wave IV (CW4)

For Russia

Руководство пользователя

Руководство пользователя помпы артроскопической Arthrex Continuous Wave 4 (CW4) содержит правила безопасной эксплуатации всех компонентов артроскопической помпы Arthrex CW4, а также ее дополнительных принадлежностей. Перед началом эксплуатации данной системы все специалисты, которые будут работать с ней, обязаны ознакомиться с полным текстом настоящего *Руководства пользователя*, следовать всем содержащимся в нем предостережениям и предупреждениям, а также соблюдать указанные в нем меры предосторожности.



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 USA (США)

Бесплатно: +1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

For Russia

Эта страница оставлена пустой намеренно

Содержание

- 1.0 Общие предупреждения и замечания о безопасности: ознакомьтесь с данным разделом в первую очередь**
- 2.0 Описание изделия**
- 3.0 Технические характеристики**
- 4.0 Подготовка к эксплуатации**
- 5.0 Эксплуатация и часто используемые функции**
- 6.0 Очистка и дезинфекция**
- 7.0 Стерилизация**
- 8.0 Техническое обслуживание**
- 9.0 Техническая поддержка**
- 10.0 Поиск и устранение неисправностей**
- 11.0 Порядок ремонта**
- 12.0 Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды**
- 13.0 Помехозащита**

1.0 Общие предупреждения и замечания о безопасности: ознакомьтесь с данным разделом в первую очередь

Крайне важно понимать значения символов и условных обозначений, приведенных ниже. В документе *Руководство пользователя помпы артроскопической CW4* текст, содержащий чрезвычайно важную, важную и полезную информацию, помечен следующими символами и условными обозначениями.

1.1 Условные обозначения, относящиеся к важным сведениям о технике безопасности

При необходимости использования более сложной хирургической процедуры пользователям данного устройства рекомендуется обратиться к своему представителю компании Arthrex.

О С Т О Р О Ж Н О !

Пометка «ОСТОРОЖНО!» является самым важным обозначением сведений, касающихся безопасности. Она указывает на чрезвычайно важные сведения, которым необходимо строго следовать во избежание травмы или летального исхода.

1. При использовании любых устройств для вливания жидкости, в том числе работающих под действием силы тяжести, возможна трансудация жидкостей в окружающие ткани. Трансудация жидкости может быть легкой, средней или высокой степени тяжести. В тяжелых случаях в результате отека могут наступить тяжелые неблагоприятные последствия, в том числе синдром сдавления, неврологические нарушения, а также летальный исход. Недиagnostированные дефекты капсулы могут усиливать тяжесть последствий трансудации жидкости.
2. При использовании любого устройства управления подачей и отведением жидкости обязателен тщательный контроль состояния пациента (конечности и прилегающей области) со стороны операционной бригады на предмет наличия признаков избыточного скопления жидкости. Необходимо контролировать объемы используемой жидкости, сравнивая их с аналогичными хирургическими процедурами. При использовании любой артроскопической помпы требуется должным образом осуществлять подготовку к процедуре, а также соблюдать инструкции по эксплуатации. Всегда выбирайте наименьшее возможное давление, необходимое для достижения нужной степени внутрисуставного растяжения. Необходимо распознавать все сигналы тревоги или предупреждения и придерживаться соответствующих инструкций по поиску и устранению неполадок.

3. Несоблюдение инструкций по подготовке к процедуре и/или продолжение использования помпы без устранения ситуации, приведшей к подаче сигнала тревоги, может привести к тяжелым неблагоприятным последствиям для пациента.
4. Несоблюдение инструкций по подготовке к процедуре, а также использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex, может привести к неточностям при измерении давления и мониторинге давления устройством. Оператору крайне важно понимать возможную угрозу безопасности пациента, возникающую при игнорировании поданного помпой сигнала тревоги или отключении звука сигнала тревоги не в соответствии с инструкциями. НИКОГДА не игнорируйте сигналы тревоги и не отключайте звуковые сигналы тревоги. Выполняйте соответствующие инструкции по устранению неисправностей и тщательно следите за состоянием пациента. Запрещается использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex.
5. Данное устройство предназначено только для выполнения стандартных артроскопических процедур, описанных в Руководстве пользователя, под контролем лицензированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Устройство не должно использоваться персоналом, не прошедшим надлежащей подготовки, а также в целях, отличных от представленных в настоящем Руководстве пользователя.
6. Не допускается внесение изменений в консоль а также в дополнительные принадлежности.
7. НЕ снимайте наружные панели системы и не пытайтесь осуществлять ее техническое обслуживание самостоятельно. Это может повлечь за собой аннулирование гарантии. Внутри системы нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Снятие наружной панели может создать опасность поражения электрическим током высокого напряжения или привести к возникновению других опасных ситуаций. При возникновении неисправностей в работе системы ее следует незамедлительно вернуть для осуществления ремонта.
8. Во избежание ВОЗМОЖНОСТИ поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ с защитным заземлением.
9. НЕ допускайте непосредственного контакта устройства с пациентом, если используются высокочастотные устройства или если пациент нуждается в дефибрилляции.
10. Для обеспечения надлежащего мониторинга давления помпа и операционное поле ДОЛЖНЫ находиться в одной горизонтальной плоскости.

11. По возможности НЕ располагайте оборудование непосредственно на Консоли помпы или рядом с ним. Если такое расположение необходимо, тщательно контролируйте оборудование, следя за тем, чтобы его работе не мешали электромагнитные помехи.
12. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО** дополнительные принадлежности, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. НЕ вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) персонала операционной.
13. НЕ используйте систему в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Необходимо обеспечить герметичность соединений всех кислородных трубок на время выполнения хирургической операции.
14. Используйте **ТОЛЬКО** дополнительные трубки, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к снижению точности измерения давления. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. НЕ вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмам пациента и/или персонала операционной.
15. Удлинительные трубки и (или) трубки для пациента необходимо заменять после каждого пациента и (или) процедуры.
16. После каждой хирургической процедуры необходимо закрывать соединитель системы трубок помпы стерильным колпачком соединителя. Это позволяет поддерживать стерильность системы трубок помпы и обеспечивает безопасность работы в течение всего операционного дня.
17. При отсоединении трубок от помпы их **НЕОБХОДИМО** заменять. Не пытайтесь подсоединить трубки к помпе повторно, это может привести к получению недостоверных результатов измерений давления.
18. Безопасность и эффективность работы помпы проверена и помпы CW4 необходимо учитывать риск возникновения отеков внесуставных тканей при патологии суставной капсулы, а также при проведении процедур, предполагающих вскрытие суставной капсулы (например, расщепление латерального ретинакула).

19. Незначительная отечность отмечалась и была описана в литературе в случаях, когда при артроскопии использовались перистальтические помпы. Подъем уровня жидкости может привести к послеоперационным отекам и патологическим изменениям в организме пациентов. Крайне важно, чтобы хирург внимательно проверял состояние системы и пациента во время работы перистальтической помпы.
20. Всегда начинайте с наименьшего возможного давления, необходимого для достижения нужной степени растяжения сустава. Увеличивайте давление, необходимое для растяжения, пока не будет получена прозрачная жидкая среда.
21. Исходные настройки давления носят рекомендательный характер. Всегда целесообразно и оправданно использовать наименьшее значение давления из возможных в целях сведения к минимуму трансудации жидкости в окружающие ткани и любых других травм пациента, вызванных воздействием избыточного давления.
22. Во время использования функции лаважа (LAVAGE) пользовательские значения настроек давления возрастают на 50 %, однако давление помпы не может превысить 120 мм рт. ст. Соблюдайте осторожность во избежание нанесения повреждений пациенту.
23. После автоклавирования вспомогательные устройства **ОЧЕНЬ ГОРЯЧИЕ**. Соблюдайте осторожность при обращении с ними во избежание ожогов.



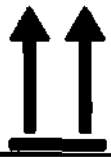
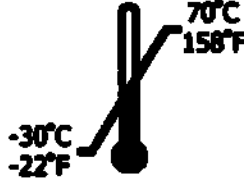
Символом «МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!» обозначаются методы и процедуры, которых необходимо придерживаться во избежание повреждения устройства или сбоев в его работе.

1. Запрещается тянуть за кабель при необходимости отсоединения разъема пульта дистанционного управления или педали. Чтобы отсоединить разъем, возьмитесь за корпус соединителя и потяните за него.
2. Используйте только запасные шнуры питания, соответствующие стандартам для медицинских изделий (IEC 60320-1, подпункт 3.21 «Съемные шнуры питания») или стандартам для электрооборудования, действующим в стране, где осуществляется эксплуатация системы CW4. Для получения дополнительной информации обращайтесь к своему представителю компании Arthrex.
3. Располагайте консоль таким образом, чтобы можно было легко отключить соединитель или разъем от сети электропитания.
4. Во избежание поражения электрическим током не пользуйтесь удлинителями или двух-/трехконтактными адаптерами.
5. Всегда используйте предохранители с надлежащими характеристиками во избежание подачи на систему избыточного тока.

6. Использование предохранителя с неподходящими характеристиками может повлечь за собой повышение риска поражения электрическим током или возгорания.
7. Данное устройство прошло испытания на устойчивость к электромагнитным и радиочастотным помехам и их генерацию, а также на предмет электромагнитной совместимости. Данное устройство может создавать помехи в других устройствах, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.
8. Не подсоединяйте пульт дистанционного управления или педаль при работе системы в режиме самодиагностики или программирования.
9. НИКОГДА не используйте жидкости для чистки контактов разъемов вспомогательных устройств. Регулярно удаляйте с оборудования пыль сухим сжатым воздухом.
10. Попадание жидкости на соединитель кабеля вспомогательного устройства может повредить устройство. Перед подключением кабеля убедитесь, что штепсельные гнезда чистые и сухие.
11. Всегда следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.
12. Ни при каких условиях не допускайте контакта разъемов консоли помпы с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы консоли помпы можно вставлять ТОЛЬКО сухие соединители.
13. НЕ подвергайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства.
14. Подробные инструкции по чистке и стерилизации пульта дистанционного управления см. в листке-вкладыше с инструкциями по эксплуатации), который поставляется с каждым пультом дистанционного управления. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.
15. Подробные описания трубок и хирургические техники можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.
16. Педаль НЕ подлежит чистке и дезинфекции в термической мойке-дезинфекторе.
17. После стерилизации в автоклаве дайте вспомогательному устройству медленно остыть. ЗАПРЕЩАЕТСЯ охлаждать пульт дистанционного

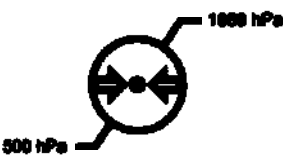
управления холодной водой. Это приведет к повреждению электронных компонентов и нарушению герметичности.

1.2 Значение символов

	Знак безопасности Следуйте инструкции по эксплуатации	R_x ONLY	Внимание! Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.
	Выключатель питания/режима ожидания (нажатие- нажатие)		Оборудование типа BF
	Внимание!		Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте		Этой стороной вверх
	Опасность поражения электрическим током, опасные уровни напряжения. Ни в каком случае не пытаться ремонтировать оборудование. Снятие наружной панели, а также доступ к компонентам системы должны осуществляться только специально обученными специалистами сервисной службы.		Температурные ограничения при хранении и транспортировке

**Общие предупреждения и замечания о безопасности: ознакомьтесь с
 данным разделом в первую очередь
 Артроскопическая помпа CW4 — Руководство пользователя**

	Переменный ток
	Предохранитель
	Эквипотенциальное заземление [выравнивание потенциалов на оборудовании]
	Отходы электрооборудования
	Изготовитель
	Нестерильно
REF	Номер по каталогу
	Количество
	Подсоединение пульта дистанционного управления

	Ограничение по атмосферному давлению
	Ограничения по влажности при хранении и транспортировке
	Защитное заземление
	Символ РЧ- излучения. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Дата изготовления: год и месяц.
	Продукт соответствует обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Подсоединение педали

Общие предупреждения и замечания о безопасности: ознакомьтесь с
 данным разделом в первую очередь
 Артроскопическая помпа CW4 — Руководство пользователя

	Не использовать при повреждении упаковки	IP22	Международная маркировка степени защиты
USB	Универсальная последовательная шина [предназначена для использования ТОЛЬКО с разрешенными компанией Arthrex флеш-накопителями]		Последовательные порты [для интеграции Arthrex]

[X] Буква, цифра или римская цифра в квадратных скобках указывает обозначение на графическом изображении. Раздел 2.2 «Характеристики изделия» содержит графические изображения всех изделий, относящихся к CW4. Каждое графическое изображение оснащено собственной системой обозначений для определения важных элементов каждого изделия.

1.3 Транспортировка и распаковка изделий, гарантия

Упакованные производителем изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов..



Осторожно распакуйте и осмотрите все компоненты на наличие повреждений, полученных при отправлении. Любое повреждение может повлечь за собой ущерб здоровью пациента; о повреждениях следует незамедлительно сообщать компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору Arthrex. Гарантия может быть аннулирована, если о повреждениях, возникших при транспортировке или первоначальной установке, не было сообщено в течение семи рабочих дней со времени получения устройства. См. также «Общие условия ведения коммерческой деятельности».

Все дефектные изделия бесплатно ремонтируются либо заменяются по усмотрению компании Arthrex. Гарантия не покрывает повреждения, полученные при неразрешенном использовании или ненадлежащем обращении с изделием. Гарантия 1 (один) год не действует при внесении в изделие изменений или выполнении ремонта изделия не специалистами компании Arthrex или уполномоченной компании-дистрибьютора компании Arthrex. Сотрудники компании Arthrex готовы ответить на любые вопросы, касающиеся качества, надежности и/или срока службы любого изделия, упоминаемого в настоящем Руководстве пользователя.

2.0 Описание изделия

2.1 Описание и назначение изделия

Артроскопическая помпа Arthrex CW4 — это система, обеспечивающая постоянное неимпульсное управление процессом промывки внутрисуставного пространства, а также давлением для обеспечения растяжения на всех этапах артроскопической процедуры.

О С Т О Р О Ж Н О !

При использовании любых устройств для вливания жидкости, в том числе работающих под действием силы тяжести, возможна трансудация жидкостей в окружающие ткани. Трансудация жидкости может быть легкой, средней или высокой степени тяжести. В тяжелых случаях в результате отека могут наступить тяжелые неблагоприятные последствия, в том числе синдром сдавления, неврологические нарушения, а также летальный исход. Недиагностированные дефекты капсулы могут усиливать тяжесть последствий трансудации жидкости.

При использовании любого устройства управления подачей и отведением жидкости обязателен тщательный контроль состояния пациента (конечности и прилежащей области) со стороны операционной бригады на предмет наличия признаков избыточного скопления жидкости. Необходимо контролировать объемы используемой жидкости, сравнивая их с аналогичными хирургическими процедурами. При использовании любой артроскопической помпы требуется должным образом осуществлять подготовку к процедуре, а также соблюдать инструкции по эксплуатации. Всегда выбирайте наименьшее возможное давление, необходимое для достижения нужной степени внутрисуставного растяжения. Необходимо распознавать все сигналы тревоги или предупреждения и придерживаться соответствующих инструкций по поиску и устранению неполадок.

О С Т О Р О Ж Н О !

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ПОДГОТОВКЕ К ПРОЦЕДУРЕ ИЛИ ПРОДОЛЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОМПЫ БЕЗ УСТРАНЕНИЯ СИТУАЦИИ, ПРИВЕДШЕЙ К ПОДАЧЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТЯЖЕЛЫМ НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Несоблюдение инструкций по подготовке к процедуре, а также использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex, может привести к неточностям при измерении давления и мониторинге давления устройством. Оператору крайне важно понимать возможную угрозу безопасности пациента, возникающую при игнорировании поданного помпой сигнала тревоги или отключении звука сигнала тревоги не в соответствии с инструкциями. **НИКОГДА** не игнорируйте сигналы тревоги и не отключайте звуковые сигналы тревоги. Выполняйте соответствующие инструкции по поиску и устранению неисправностей и тщательно следите за состоянием пациента. Запрещается использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex.

О С Т О Р О Ж Н О !

Данное устройство предназначено только для выполнения стандартных артроскопических процедур, описанных в Руководстве пользователя, под контролем лицензированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Устройство не должно использоваться персоналом, не прошедшим надлежащей подготовки, а также в целях, отличных от представленных в настоящем Руководстве пользователя.

CW4 AR-6485 включает:

- Универсальный импульсный источник питания медицинского назначения, обеспечивающий работу помпы в любых диапазонах напряжения, существующих во всем мире.
- Автоматическую функцию распознавания шейвера, позволяющую по требованию создать скачок давления, соответствующий более высокой скорости потока при аспирации через шейвер.
- Имеется дисплей оператора для ввода команд пользователем.
- Функция лаважа, обеспечивающая повышенное давление для остановки кровотечения.

Пользовательские настройки давления подачи жидкости устанавливаются с помощью элементов управления на дисплее оператора или пульте дистанционного управления.

Для системы CW4 предусмотрено три варианта установки накладываемых трубок:

1. *Только однокомпонентная система трубок.*
Если используется только этот вариант, трубку необходимо заменять после каждой процедуры.
2. *Однокомпонентная система трубок в сочетании с удлинительными трубками.*
Трубки AR-6410 можно использовать повторно в течение всего операционного дня, в то время как трубки AR-6220 следует заменять после каждой процедуры.
3. *Двухкомпонентная система трубок.*
Трубки для помпы можно использовать повторно в течение всего операционного дня. Трубки для пациента необходимо заменять после каждой хирургической процедуры.

Дополнительные Y-образные адаптерные трубки могут использоваться с комплектами и сочетаниями систем подающих трубок Arthrex для подсоединения до четырех ирригационных мешков.

Помпа CW4 представляет собой только подающую ирригационную помпу. Другие дополнительные принадлежности:

- пульт дистанционного управления;
- педаль;
- кабель для интеграции системы Synergy
- подставка, тележка, адаптер, электрокабели

Используйте только электронные принадлежности, утвержденные компанией Arthrex. Использование других принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с представителем компании Arthrex.

2.2 Характеристики изделия

2.2.1 Консоль: Вид спереди

На Рис. 1 используется система *цифровых* обозначений для определения главных элементов на передней панели консоли, перечисленных и обозначенных в Табл. 1. Эти обозначения повсеместно упоминаются в *Руководстве пользователя*.

Рис. 1 **Передняя панель консоли**

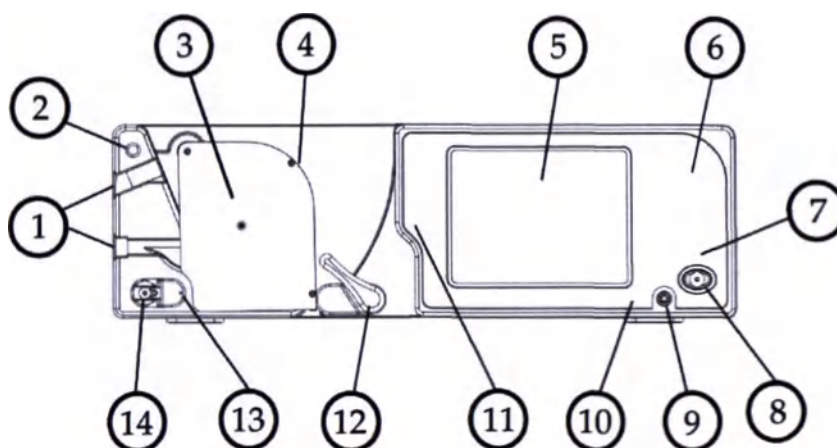


Табл. 1	Элементы передней панели
1.	Паз для трубки подачи жидкости
2.	Ориентационная отметка подающей трубки
3.	Узел роликового механизма модуля для подачи жидкости
4.	Дверца отсека с роликовым механизмом модуля для подачи жидкости
5.	Дисплей оператора
6.	Логотип продукции Synergy
7.	Символ выключателя питания согласно IEC 60417-5009 (режим ожидания)
8.	Выключатель питания/режима ожидания
9.	Разъем для подсоединения пульта дистанционного управления или педали
10.	Символы пульта дистанционного управления или педали
11.	Символы, обозначающие оборудование типа BF (с защитой от поражения электрическим током)

12.	Запирающее устройство дверцы модуля для подачи жидкости
13.	Светодиодный индикатор соединителя датчика трубки. Если светодиодный индикатор непрерывно горит зеленым светом, это означает, что трубка подсоединена правильно. Мигание светодиодного индикатора красным светом указывает на то, что трубка не подсоединена или подсоединена неправильно
14.	Соединитель датчика трубки

2.2.2 Консоль: Вид сзади

На Рис. 2 используется система цифровых обозначений для определения главных элементов на задней панели консоли, перечисленных и обозначенных в Табл. 2. Эти обозначения повсеместно упоминаются в *Руководстве пользователя*.

Рис. 2 Задняя панель консоли

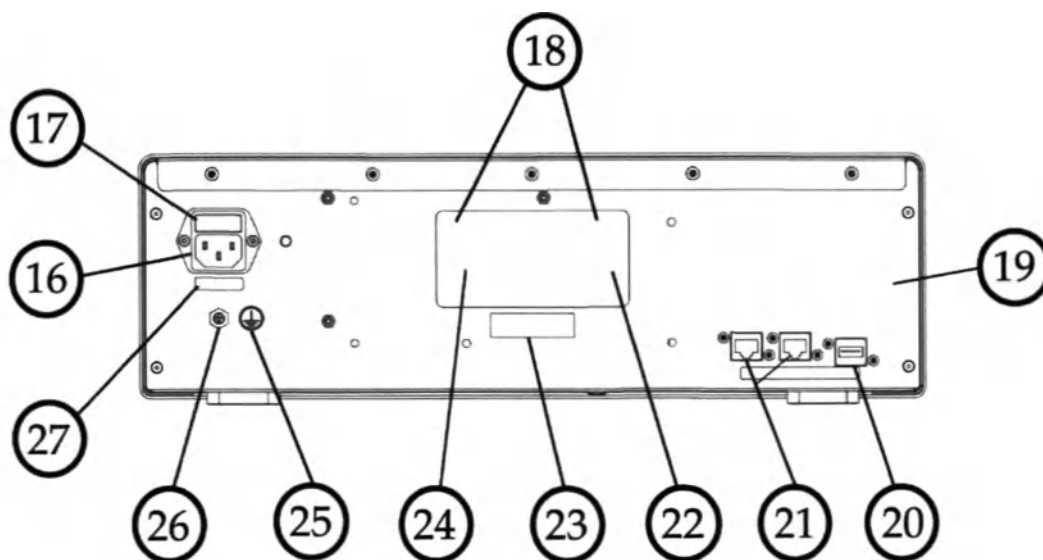


Табл. 2 Элементы задней панели

16.	Разъем для подключения к сети переменного тока
17.	Сетевой разъем: держатель предохранителя
18.	Адрес
19.	Наклейка, нарушение целостности которой обявляет гарантию
20.	USB-порт (предназначен для использования ТОЛЬКО с разрешенными компанией Arthrex флеш-накопителями)
21.	Последовательные порты для интеграции Arthrex

22.	Этикетка с серийным номером
23.	Этикетка программного обеспечения
24.	Этикетка с номером модели
25.	Символ эквипотенциального заземления
26.	Соединитель эквипотенциального заземления
27.	Сетевой разъем: наклейка предохранителя

2.2.3 Сообщения и пиктограммы на дисплее оператора помпы CW4

На дисплее оператора консоли [5] в режиме реального времени

отображается информация о режимах работы помпы, уровне давления и настройках потока жидкости. Табл. 3 содержит описание всех сообщений и кнопок, причин их появления и соответствующие пояснения, относящиеся к готовности помпы к работе.

Табл. 3 Сообщения и пиктограммы на дисплее оператора помпы

Сообщение	Причина	Объяснение
Arthrex CW4	Сообщение появляется при активации выключателя режима ожидания.	Сообщение о включенном питании.
** Tubing Out ** (Трубка не подсоединена)	Это сообщение появляется, если к соединителю с датчиком трубки [14] не подсоединена трубка.	Проверьте подсоединение трубки.
** Door Open ** (Дверца открыта)	Это сообщение появляется, если открыта дверца отсека с роликовым механизмом [4].	Дверца отсека с роликовым механизмом открыта.
** Over Pressure ** (Избыточное давление)	Сообщение появляется, когда измеряемое давление превышает установленный программой предел для избыточного давления 300 мм рт. ст.	Программное обеспечение распознает чрезмерное давление.
Critical Failure (Критический сбой)	Сообщение появляется в первой строке экрана оператора, если выполняется одно из трех условий. Условие сбоя 1: ** Power Failure ** (Отказ системы электропитания) появляется при отрицательном результате самопроверки источника питания системы при включении помпы. Условие сбоя 2: ** OVP Detect Fail ** (Сбой при обнаружении избыточного давления) появляется при отказе во время диагностической проверки на избыточное давление при включении помпы. Условие сбоя 3: ** Sensor Failure ** (Сбой датчика) появляется при выявлении помпой проблем в работе датчиков давления.	Критический сбой, продолжение работы невозможно.
** Power Failure **	Сообщение появляется при отказе во время	Отказ при проверке

Сообщение	Причина	Объяснение
(Нарушение подачи питания)	самопроверки при включении помпы.	подачи электроэнергии.
** OVP Detect Fail ** (Сбой при обнаружении избыточного давления)	Сообщение появляется при отказе во время диагностической проверки оборудования на избыточное давление при включении помпы.	Отказ при диагностике избыточного давления оборудования.
** Sensor Failure ** (Сбой датчика)	Сообщение появляется при выявлении помпой проблемы с датчиками давления.	Сбой работы датчика.
** Pressure Fault ** (Ошибка давления)	Сообщение появляется, когда помпа не может обеспечить заданное давление в течение определенного промежутка времени. Обычно это свидетельствует о неправильной установке трубок или о нарушении целостности трубки в результате длительного использования.	Недостаточное давление.
Иконка удаленного контроля	Иконка появляется при подключении удаленного контроля.	Удаленный контроль подключен.
Иконка ножной педали	Иконка появляется при подключении ножной педали.	Педаль подсоединена.
Кнопка «+»	На дисплее оператора отображается измеренное значение давления, пока оператор не нажимает кнопку PRESSURE (+) (Давление (+)). При нажатии отображенное значение измеренного давления меняется на заданное значение. При каждом последующем нажатии кнопки давления значение настройки давления возрастает с шагом 5.	Увеличение заданного параметра давления.
Кнопка «-»	На дисплее оператора отображается измеренное значение давления, пока оператор не нажимает кнопку PRESSURE (-) (Давление (-)). При нажатии отображенное значение измеренного давления меняется на заданное значение. При каждом последующем нажатии кнопки давления значение настройки давления уменьшается с шагом 5.	Уменьшение заданного параметра давления.
Кнопка RUN (Пуск)	Кнопка появляется на экране при остановке помпы. Нажмите кнопку, чтобы запустить помпу.	Включение мотора.
Кнопка STOP (Стоп)	Кнопка появляется во время работы помпы. Нажмите эту кнопку, чтобы остановить работу помпы.	Выключение мотора.
Кнопка LAVAGE (Лаваж)	Кнопка появляется, когда помпа находится в рабочем режиме. При нажатии этой кнопки давление в помпе увеличивается на заданное пользователем значение и на заданное время.	Значение давления увеличивается на заданный период времени.

Кнопка BOOST (Повышение давления)	Кнопка появляется только во время работы помпы в режиме подачи. При нажатии этой кнопки пользователь получает возможность задать значение увеличения давления при включении шейвера.	Увеличение заданного параметра давления.
Кнопка MENU (Меню)	Кнопка появляется на экране при остановке помпы. При нажатии этой кнопки выполняется вход в меню настройки помпы.	Настройки пользователя выводятся на экран.

2.3 Педаль

Управление артроскопической помпой CW4 может осуществляться дистанционно с помощью дополнительной педали. Она включает функцию лаважа. См. Рис. 3 и Табл. 4.

 Запрещается тянуть за кабель при необходимости отсоединения разъема педали. Чтобы отсоединить разъем педали, возьмитесь за корпус соединителя и потяните за него.

На рисунке 3 основные элементы педали, перечисленные и помеченные в Таблице 4, обозначены в системе обозначений строчными римскими цифрами. Эти обозначения повсеместно упоминаются в настоящем Руководстве пользователя.

Рис. 3 Педаль

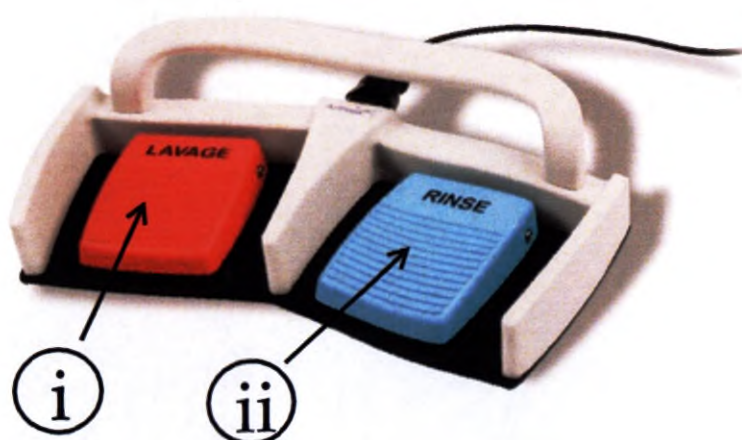


Табл. 4	Элементы педали
i	Кнопка LAVAGE (Лаваж) позволяет увеличить давление на заданный пользователем процент и на заданное пользователем время.
ii	Кнопка RINSE (Промывка) предназначена для использования только с помпой, способной работать в режиме подачи/отведения жидкости.

2.4 Пульт дистанционного управления

Управление артроскопической помпой CW4 может осуществляться дистанционно с помощью дополнительного пульта дистанционного управления, который подлежит стерилизации в автоклаве. Он обеспечивает контроль настроек давления, функцию лаважа и запуск и выключение мотора помпы. Длина кабеля пульта дистанционного управления составляет 3 метра (9,8 фута).



Запрещается тянуть за кабель при необходимости отсоединения разъема пульта дистанционного управления. Чтобы отсоединить разъем пульта дистанционного управления, возьмитесь за корпус соединителя и потяните за него.

На рисунке 4 основные элементы пульта дистанционного управления, перечисленные и помеченные в таблице 5, обозначены в системе обозначений прописными римскими цифрами. Эти обозначения повсеместно упоминаются в настоящем *Руководстве пользователя*.

Рис. 4 Пульт дистанционного управления

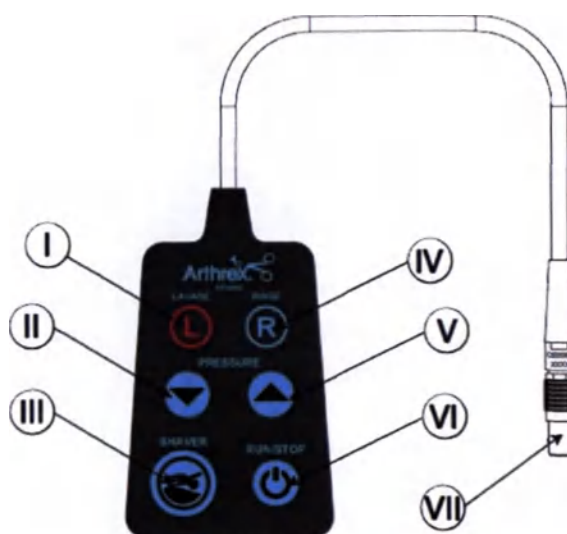


Табл. 5 Элементы пульта дистанционного управления

I	Кнопка Lavage (Лаваж) — увеличивает давление на заданные пользователем процент и время.
II	Кнопка Pressure Decrease (Уменьшение давления) — уменьшает целевое значение давления на пять мм рт. ст.
III	Кнопка Shaver Suction (Аспирация шейвером) — позволяет прокрутить настройки аспирации шейвером (предназначена для использования только с помпой, способной работать в режиме подачи/отведения жидкости).
IV	Кнопка Rinse (Промывка) — предназначена для использования только с помпой, способной работать в режиме подачи/отведения жидкости.
V	Кнопка увеличения давления — увеличение целевого значения давления на пять мм рт. ст.
VI	RUN/STOP (Запуск/остановка)
VII	Соединитель Lemo — подсоединяется к соответствующему разъему на передней панели [9] помпы CW4.

2.5 Трубки

2.5.1 Конфигурации трубок

На рисунках 5, 6 показаны поддерживаемые помпы CW4 комбинации трубок.

Рис. 5 Однокомпонентная конфигурация трубок

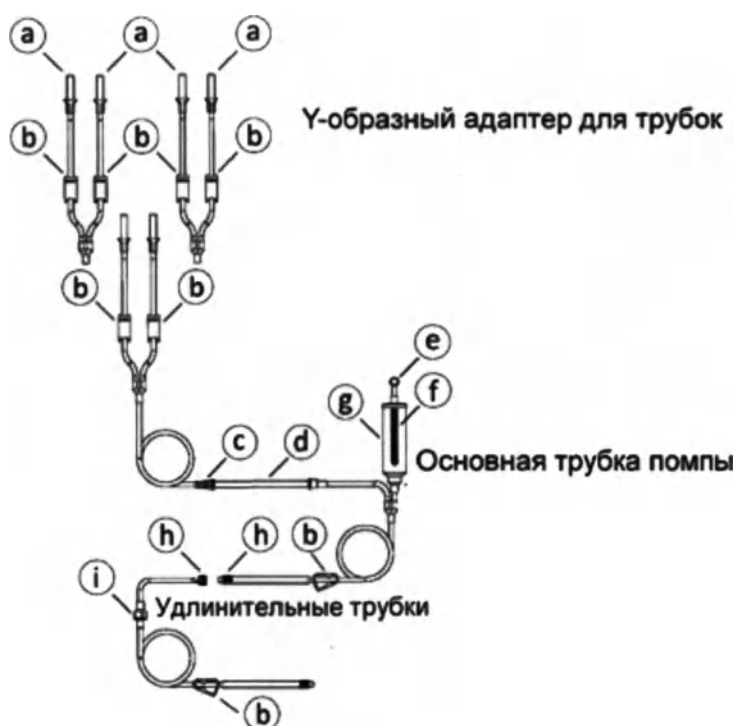


Табл. 6 Элементы однокомпонентной конфигурации трубок

Элемент	Описание
a	Штыри для мешков
b	Зажимы трубок
c	Зеленый соединитель
d	Кожух трубки
	Соединитель напорной линии
f	Неопреновая трубка для измерения колебаний давления
g	Камера датчика
h	Соединительные фитинги
i	Обратный клапан возврата

Рис. 6 Двухкомпонентная конфигурация трубок

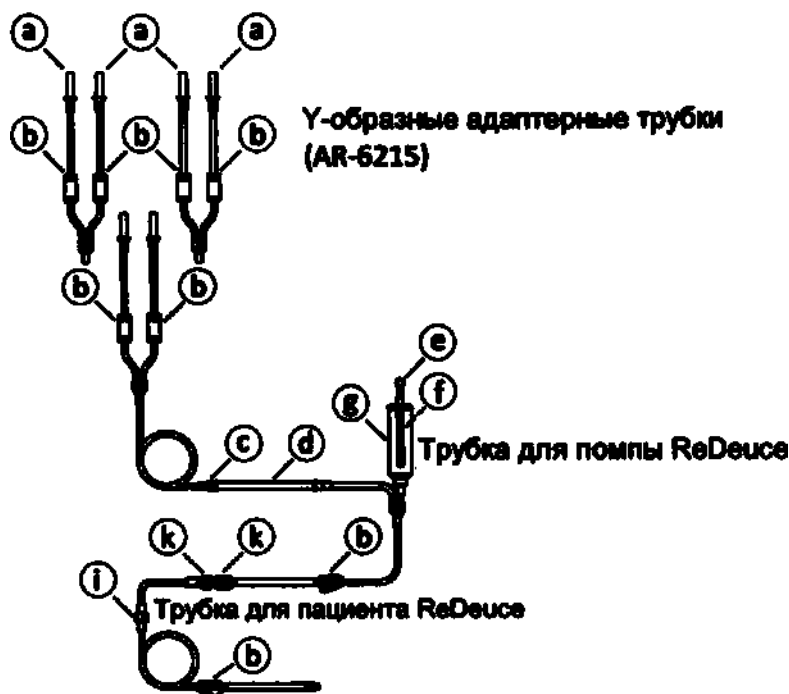


Табл. 7 Элементы двухкомпонентной конфигурации трубок

Элемент	Описание
a	Штыри для мешков
b	Зажимы трубок
c	Зеленый соединитель
d	Кожух трубки
e	Соединитель напорной линии
f	Неопреновая трубка для измерения колебаний давления
g	Камера датчика
k	Двухпросветные соединители интенсивного потока
i	Обратный клапан возврата

2.5.2 Основные трубки для помпы (регион А)

Основные трубки для помпы включают трубки для подачи жидкости и для измерения давления. При использовании без дополнительных комплектов необходимо выбросить после каждой хирургической процедуры. Длина отходящих от помпы трубок составляет 4 метра (13 футов).

ПРИМЕЧАНИЕ: В Руководстве пользователя предполагается, что комплект основных трубок используется самостоятельно либо в сочетании с комплектом удлинительных трубок, см. описание ниже. Подробную информацию о каждом комплекте трубок см. в руководствах по эксплуатации, поставляющихся в каждом комплекте, или свяжитесь со своим представителем Arthrex.

2.5.3 Трубки ReDeuce для помпы (регион А)

Комплект трубок для помпы ReDeuce используется совместно с комплектом трубок для пациента ReDeuce для обеспечения подачи жидкости и измерения давления. Он не предназначен для использования в качестве самостоятельного изделия. Трубки ReDeuce для помпы можно использовать в течение всего операционного дня, если при этом не нарушается стерильность. Длина отходящих от помпы трубок составляет 0,5 метра (1,7 фута).

2.5.4 Трубки ReDeuce для пациента (регион А)

Комплект трубок для пациента ReDeuce должен использоваться совместно с комплектом трубок для помпы ReDeuce. Это позволяет использовать трубки ReDeuce для помпы в течение всего операционного дня, заменяя лишь трубки ReDeuce для пациента после каждой отдельной операции. Обратный клапан возврата, встроенный в комплект трубок для пациента ReDeuce, предотвращает обратный ток загрязненной жидкости в комплект трубок для помпы ReDeuce, что позволяет сохранять герметичность и стерильность жидкостной среды во время замены трубок. Длина трубок пациента составляет 2,4 метра (8 футов).

2.5.5 Удлинительные трубки (регион А)

Система удлинительных трубок должна использоваться совместно с основными трубками для помпы. Это позволяет использовать основные трубки для помпы в течение всего операционного дня, заменяя лишь Систему удлинительных трубок после каждой отдельной операции. Длина удлинительных трубок составляет 2,4

метра (8 футов).

2.5.6 Однокомпонентная конфигурация трубок (регион В)

Однокомпонентная конфигурация трубок включает в себя трубки для подачи жидкости и измерения давления. *Однокомпонентная конфигурация трубок* предназначена для использования **ТОЛЬКО** в рамках одной процедуры и должна заменяться после каждого применения.

Пометка CL означает то, что используются штыри для мешков CareLock, которые предназначены специально для мешков с жидкостью Fresenius.

2.5.7 Основные трубки для помпы (регион В)

Основные трубки для помпы предназначены для использования совместно с *удлинительными трубками для пациента* для обеспечения подачи жидкости и измерения давления. Он не предназначен для использования в качестве самостоятельного изделия. *Основные трубки для помпы* можно использовать в течение всего операционного дня, если при этом не нарушается стерильность.

Пометка CL означает то, что используются штыри для мешков CareLock, которые предназначены специально для мешков с жидкостью Fresenius.

2.5.8 Удлинительные трубки для пациента (регион В)

Удлинительные трубки для пациента используется совместно с *Основными трубками для помпы*, что позволяет использовать *Основные трубки для помпы* в течение всего операционного дня, заменяя лишь *удлинительные трубки для пациента* после каждой отдельной операции. Обратный клапан возврата, встроенный в систему *удлинительных трубок для пациента*, предотвращает обратный ток загрязненной жидкости в *основные трубки для помпы*, что позволяет сохранять герметичность и стерильность жидкостной среды во время замены трубок.

2.5.9 Y-образные адаптерные трубки

Дополнительные Y-образные адаптерные трубки могут использоваться со всеми комплектами и сочетаниями систем подающих трубок Arthrex для подсоединения до четырех ирригационных мешков.

Для получения более подробной информации о том, какие конфигурации трубок доступны в конкретном регионе, обратитесь к своему представителю компании Arthrex.

Вспомогательные (не обязательные) принадлежности: Подставка, Тележка, Электрокабели, Адаптер

Табл. 8 Взаимосоответствие и сравнение комплектов трубок

Описание комплекта трубок для региона А	Описание комплекта трубок для региона В
Основные трубки для помпы (могут использоваться в качестве самостоятельного изделия или совместно с комплектom удлинительных трубок	Однокомпонентная конфигурация трубок Однокомпонентная трубок со штырями для мешков CareLock (используется в качестве самостоятельного изделия)
Комплект удлинительных трубок (может использоваться с основным трубками для помпы в целях удлинения)	Отсутствует в продаже в регионе В
Комплект трубок ReDeuce (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с комплектom трубок для пациента ReDeuce	Основные трубки для помпы Основной комплект трубок для помпы со штырями для мешков CareLock (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с комплектom удлинительных трубок для пациента AR-6425)
Комплект трубок для пациента ReDeuce (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с комплектom трубок ReDeuce AR-6411)	Комплект удлинительных трубок для пациента (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с основным комплектom трубок для помпы AR-6420/AR-6420CL)

Адаптер для Y-образных трубок

* CL = CareLock: Специальные штыри для трубок, используемые в основном для мешков Fresenius.

3.0 Технические характеристики

3.1 Консоль

Табл. 9 Технические характеристики консоли

Ширина	42 см (16,5 дюйма)
Высота	13,5 см (5,3 дюйма)
Глубина	29,2 см (11,5 дюйма)
Масса	6,24 кг (13,75 фунта)
Максимальная скорость тока жидкости	≥1500 мл/мин
Давление	10–120, с шагом 5 мм рт.ст.
Контроль избыточного давления	300 мм рт. ст. ±5
Контроль давления	Непрерывная проверка давления
Защита	IP22
Сетевой кабель	10 А/250 В
Соединитель	CEE 7/7
Разъем для подключения к сети	IEC 60320 C13/C14
Входной переменный ток	100-240 В, 50/60 Гц, макс. 1,5 А/100 В переменного тока, макс. 0,7 А/240 В переменного тока
Плавкий предохранитель сети	T2AH250V (5 x 20 мм)
Тип рабочей части	BF
Очистка	Очистка поверхности мягким моющим средством
Стерилизация	Стерилизация запрещена (Дезинфекция поверхностей раствором мягкого дезинфицирующего средства)

Версия программного обеспечения: версия 1.9 встроенное 80/88/41, от 06.2017

Срок годности не ограничен

Табл. 10 Условия среды эксплуатации

Температура	От 10 °С до 40 °С (от 50 °F до 104 °F)
Относительная влажность	От 20 до 75 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа (от 10,15 до 15,37 фунтов/кв. дюйм)

Табл. 11

Условия хранения (в транспортной упаковке)

Температура	От -30 °С до +70 °С (от -22 °F до 158 °F)
Относительная влажность	От 10 до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа (от 7,25 до 15,37 фунтов/кв. дюйм)

3.2 Принадлежности:

1. Пульт (устройство) дистанционного управления:

Ширина	63,5 мм (2,5 дюйма)
Высота	95,3 мм (3,8 дюйма)
Глубина	22,2 мм (0,9 дюйма)
Масса	0,23 кг (0,5 фунта)
Длина кабеля	3 м (9,8 фута)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Автоклавирувание
Защита	IP68

2. Подставка:

Ширина	457 мм (18,0 дюймов)
Длина	304,8 мм (12,0 дюймов)
Глубина	317,5 мм (1,25 дюйм)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Нет

3. Тележка:

Ширина	482,6 мм (19 дюймов)
Высота	1346 мм (53,0 дюймов)
Расстояние пола до подставки	от 939 мм (37 дюймов)
Масса	43 кг (95 фунтов)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Нет

4. Педаль:

Ширина	330 мм (13 дюймов)
Высота	178 мм (7 дюймов)
Глубина	76 мм (3 дюйма)
Масса	2,766 кг (6,1 фунта)
Длина кабеля	3 м (10 футов)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Нет
Защита	IP68

5. Электрокабели:

Тип коннектора	IEC 60320 C13
Тип вилки	NEMA 5-15P
Тип кабеля	SJT AWG 18x3
Масса	2,766 кг (6,1 фунта)
Длина кабеля	2000 мм (6,6 футов)

Внешний диаметр 8 мм (0,315 дюймов)
номинальный

Чистка Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства

Стерилизация Нет

6. Адаптер:

Ширина 25,4 мм (1 дюйм)

Диаметр больший 17,8 мм (0,7 дюймов)

Диаметр меньший 7,62 мм (0,3 дюйма)

Масса 2,766 кг (6,1 фунта)

Длина кабеля 3 м (10 футов)

Стерилизация Нет

Срок годности вышеуказанных наименований не ограничен

7. Трубки-шланги:

Однокомпонентная система трубок

Длина = 4,0 метра (13 футов).

Удлинительные трубки (для пациента)

Длина = 2,6 метра (8,5 футов).

Основные трубки для помпы

Длина = 4,0 метра (13 футов)

Y-образные адаптерные трубки

Длина = 2,6 метра (8,5 футов).

Трубки ReDeuse для помпы

Длина = 0,5 метра (1,7 фута) .

Трубки ReDeuse для пациента

Длина 2,4 метра (8 футов).

Срок сохранения стерильности 60 месяцев (5 лет).

3.3 Безопасность, ЭМС и нормативные требования

Артроскопическая помпа CW4 разработана и прошла испытания в соответствии со следующими стандартами:

EN 60601-1/A1:2014

AAMI ES 60601-1, Ред. 3 + A1:2012

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014

Согласно стандарту 60601, данное устройство принадлежит к типу BF, классу 1, разряду IP22.

Согласно стандарту MDD93/42/EEC, приложение IX, правило 11, данное устройство является устройством класса IIa. Сведения обо всех других дополнительных принадлежностях см. в прилагаемых к ним руководствах по эксплуатации.

Подробнее о сертификации по ЭМС см. в разделе 13.0.

4.0 Подготовка к эксплуатации

4.1 Порядок подготовки к работе консоли

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях сведения к минимуму влияния перепадов гидростатического давления на фактическое давление в суставе помпа и сустав должны находиться на одной горизонтальной плоскости.

4.2 Требования обеспечения безопасности при работе с переменным током

Помпа CW4 питается от универсального медицинского импульсного источника питания, подключаемого к сети переменного тока. Такой источник питания позволяет пользователям подключить консоль к любой местной розетке сети переменного тока. Используйте соответствующий штекер и надежный заземлитель.

Arthrex поставляет с помпой разные шнуры питания для США и Европы CEE 7/7. Свяжитесь с представителем компании Arthrex, если вам требуется шнур питания, который должен соответствовать электрическим стандартам другой страны.



Используйте только запасные шнуры питания, соответствующие стандартам для медицинских изделий (IEC 60320-1, подпункт 3.21 «Съемные шнуры питания») или стандартам для электрооборудования, действующим в стране, где осуществляется эксплуатация помпы. Для получения дополнительной информации обращайтесь к своему представителю компании Arthrex.



Располагайте консоль таким образом, чтобы можно было легко отключить соединитель или разъем от сети электропитания.



Во избежание поражения электрическим током не пользуйтесь удлинителями или двух-/трехконтактными адаптерами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если это требуется в соответствии с местными нормативами, соедините консоль с выравнивающим соединителем больничного учреждения с помощью эквипотенциального кабеля. Подсоедините шнур питания к сетевой розетке с соответствующим напряжением. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.

Помпа разработана в соответствии с правилами по энергосбережению. На передней панели консоли помпы находится выключатель питания/режима ожидания [8]. Когда выключатель находится в режиме ожидания, консоль по-прежнему получает питание. Чтобы полностью отключить питание консоли, отсоедините расположенный сзади шнур питания от сети от разъема для подключения к сети переменного тока [16].

Если выключатель питания/режима ожидания находится в положении ВКЛ., консоль проводит серию испытаний самодиагностики. После успешного завершения этих проверок на дисплее оператора [5] появляется название и номер модели — Arthrex CW4. В случае выявления в ходе процедуры самодиагностики каких-либо проблем на дисплее появляется сообщение об ошибке. Полный перечень сообщений об ошибках на дисплее оператора см. в Табл. 3.

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

О С Т О Р О Ж Н О !

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

О С Т О Р О Ж Н О !

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

4.3 Замена предохранителей

Замена предохранителя сети T2AH250V (5 x 20 мм) осуществляется следующим образом.

1. Отключите устройство от сети питания переменного тока.
2. Откройте лоток с предохранителями [17] входа сетевого питания, сдвинув лапки и потянув его наружу.
3. Замените предохранители линейными предохранителями T2AH250V (5 x 20 мм), как указано на задней панели.
4. Вставьте держатель предохранителя назад во вход сетевого питания.
5. Держатель предохранителей необходимо вставить в паз полностью, до щелчка лапок крепления.



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



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

ПРИМЕЧАНИЕ: В состав консоли помпы входит универсальный источник питания, подключаемый к сети переменного тока. Не требуется переключатель выбора напряжения.

4.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Данное устройство прошло испытания на устойчивость к электромагнитным и радиочастотным помехам и их генерацию, а также на предмет электромагнитной совместимости. Данное устройство может создавать помехи в других устройствах, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.

Помпа устойчива к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами, в пределах, указанных в разделе 13.0.

Чтобы определить, создает ли помпа CW4 помехи для работы других устройств, включите режим ожидания на выключателе питания [8] и отсоедините шнур питания. После проверки вновь присоедините шнур питания и включите питание.

Попробуйте предпринять одно или более из следующих действий для коррекции помех:

1. Измените ориентацию приемного устройства или переместите его.
2. Увеличьте расстояние между устройствами.
3. Подключите систему к розетке в составе цепи, отличной от цепи, к которой подсоединены другие устройства.
4. Обратитесь за консультацией к изготовителю принимающих устройств или техническому специалисту по его обслуживанию.

4.5 Порядок базовой настройки помпы

О С Т О Р О Ж И Т Ё

Для обеспечения надлежащего мониторинга давления помпа и операционное поле ДОЛЖНЫ находиться в одной горизонтальной плоскости.

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

1. Поместите консоль помпы на плоской, сухой поверхности в той же горизонтальной плоскости, в которой находится операционное поле, например, на тележку для артроскопической помпы Arthrex.
2. Подсоедините приемный конец шнура питания консоли помпы к сетевому разъему [16], а конец со штепселем — к сетевой розетке медицинского учреждения.
3. Присоедините кабель для интеграции системы Synergy.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробную информацию о функции дисплея Synergy Heads-Up см. в Инструкции по применению (950-0052-00).

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробную информацию о распознавании шейвера см. в разделе 4.6.

4. Включите систему шейвера.
5. Включите помпу [8].
6. Проверьте состояние помпы по показаниям на дисплее оператора [5].
7. Подсоедините трубки согласно инструкциям, приведенным в разделе 4.8 или 4.9
8. Закройте дверцу отсека с роликовым механизмом [4].
9. Подсоедините пульт дистанционного управления или педаль [9], если имеется.
10. Конкретную информацию о порядке работы с помпы, в том числе о настройках давления и тока жидкости, см. в разделе 5.0 «Эксплуатация».

11. Нажмите кнопку «Run/Stop» (Пуск/Стоп) [Табл. 3 или VI], чтобы включить электродвигатель помпы.

О С Т О Р О Ж Н О !

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



Не подсоединяйте пульт дистанционного управления или педаль при работе системы в режиме самодиагностики или программирования.

О С Т О Р О Ж Н О !

Используйте ТОЛЬКО дополнительные принадлежности, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. НЕ вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) персонала операционной.

О С Т О Р О Ж Н О !

Не используйте систему в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Необходимо обеспечить герметичность соединений всех кислородных трубок на время выполнения хирургической операции.

О С Т О Р О Ж Н О !

Используйте ТОЛЬКО дополнительные трубки, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к снижению точности измерения давления. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. НЕ вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмам пациента и/или персонала операционной.

4.6 Распознавание шейвера

Помпа CW4 распознает, когда был активирована рукоятка шейвера.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Функция распознавания шейвера работает в соответствии с описанием, приведенным в разделе 4.6.2.*

4.6.1 Распознавание шейвера, установка

Для обеспечения правильной работы функции распознавания шейвера при использовании кабеля для интеграции системы Synergy (AR-3200-1040) необходимо выполнение следующих условий.

1. Обеспечение правильности подключения кабеля для интеграции системы Synergy к консоль шейвера Synergy Resection и к системе CW4 [21].
2. Подсоединение рукоятку шейвера и педали (если требуется).
3. Включение консоли шейвера Synergy Resection.
4. Включите CW4.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению 950-0052-00.*

4.6.2 Распознавание шейвера, Активация

При включении шейвера во время работы помпы система CW4 входит в режим BOOST (Усиление) для повышения давления в целях компенсации потери растяжения из-за вакуума, который возникает при применении шейвера.

Уровень давления автоматически доводится до предустановленных значений для режима BOOST (Усиление), и может быть замечен на дисплее оператора [5]. При активации шейвера кнопка BOOST (Усиление) меняет цвет на темный.

Если до включения шейвера был включен режим LAVAGE (Лаваж), этот режим отменяется (за исключением случаев, когда в режиме LAVAGE (Лаваж) происходит более выраженное увеличение давления).

4.7 Порядок подготовки к работе дисплея Synergy Heads-Up

1. Сначала необходимо приобрести комплект кабелей для интеграции системы Synergy.
2. Подсоедините кабель для интеграции системы Synergy к задней панели системы CW4 [21] и задней панели контроллера Synergy Imaging, а именно к коммуникационным соединителям с пометкой .
3. Включите систему CW4 и контроллера Synergy Imaging.

4.8 Порядок подготовки трубок для помпы к работе

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции описывают порядок подготовки к работе комплектных трубок.

1. Снимите зажим с системы трубок для помпы и вставьте соединитель напорной линии [e] системы трубок для помпы в соединитель с датчиком трубки [14]. Этот этап подготовки необходимо выполнить в первую очередь для того, чтобы обеспечить точность определения давления.
2. Полностью откройте дверцу модуля для подачи жидкости [4]. Дверца должна упираться в ограничитель открывания дверцы. Это обеспечивает доступ к роликовому механизму.
3. Вставьте часть системы трубок для помпы с зеленым фланцем [c] в паз для трубки подачи жидкости [1], обозначенный зеленой меткой [2].
4. Проведите кожух трубки [d] по роликам и вставьте выходную часть кожуха трубки в выходной направляющий трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система трубок для помпы подсоединена правильно, если зеленый соединитель [c] системы трубок для помпы совмещен с зеленой точкой [2] на передней панели консоли помпы.

5. Закройте дверцу модуля для подачи жидкости [4].

ПРИМЕЧАНИЕ: Фиксирующее устройство дверцы модуля для подачи жидкости должно находиться в состоянии блокировки. Если дверца не закрывается надежным образом, внутренний выключатель блокировки препятствует запуску помпы.

6. Прокол мешков с жидкостью осуществляется с помощью штырей на трубке. Если используется только один мешок с жидкостью,

закройте вторую линию подачи жидкости с помощью зажима, ближайшего к неиспользованному штырю.

4.9 Порядок подготовки к работе двухкомпонентной системы трубок

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции описывают порядок подготовки к работе комплектов трубок.

О С Т О Р О Ж И Т Ё !

Удлинительные трубки и (или) трубки для пациента необходимо заменять после каждого пациента и (или) процедуры.

1. Персонал операционной извлекает стерильные удлинительные трубки или трубки для пациента из стерильной упаковки и передает соединитель [h или k] для комплекта трубок помпы дежурной медсестре.
2. Дежурная медсестра соединяет две системы трубок ([h] с [h] на Рис. 5 или [k] с [k] на Рис. 6).
3. В конце каждой хирургической процедуры необходимо отсоединить удлинительные трубки или трубки пациента и закрыть обращенный к пациенту конец трубки для помпы стерильным колпачком соединителя (поставляется в каждом комплекте удлинительных трубок или трубок пациента).

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой хирургической процедуры необходимо отсоединить и утилизировать комплект удлинительных трубок или трубок для пациента.

О С Т О Р О Ж Н О !

После каждой хирургической процедуры необходимо закрывать соединитель системы трубок помпы стерильным колпачком соединителя. Это позволяет поддерживать стерильность системы трубок помпы и обеспечивает безопасность работы в течение всего операционного дня.

4.10 Как изменить настройки языка

Модель AR-6485 поддерживает английский, французский, немецкий, итальянский и испанский языки. Языком по умолчанию является английский. Для того чтобы изменить настройку языка сообщений, выводимых на дисплей оператора, выполните следующие действия.

1. Включите выключатель питания/режима ожидания [8] на помпе CW4.
2. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
3. Нажмите кнопку «Language» (Язык).
4. Выберите нужный язык.
5. Нажмите кнопку «OK». Соответствующая настройка языка будет сохранена в памяти системы.

4.11 Как проверить напряжения источника питания

1. Выполняется автоматически в рамках процедуры включения.

4.12 Безопасная подготовка и эксплуатация

4.12.1 Нарушение нормальной эксплуатации

В помпе CW4 применен дизайн датчика двойственного давления.

Внутренняя схема на базе микроконтроллера следит за датчиками и другими рабочими параметрами, что обеспечивает поддержание помпы в нормальных диапазонах рабочих режимов. В случае сбоя электродвигатель помпы автоматически останавливается и на дисплей оператора [5] выводится

сообщение об ошибке. Полный перечень сообщений на дисплее оператора см. в Табл. 3; сведения о поиске и устранении неисправностей см. в разделе 10.0.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нарушение в работе консоли помпы устранить не удастся, продезинфицируйте помпу, поместите ее в оригинальную заводскую упаковку и верните в компанию Arthrex, сопроводив кратким описанием неисправности. Перед отправкой необходимо получить в компании Arthrex номер разрешения на возврат.

4.12.2 Регистрация избыточного давления

Давление жидкости в трубках измеряется сенсорными схемами помпы CW4. Сигнал тревоги при избыточном давлении может быть активирован при внезапном прерывании потока или неожиданном размещении сустава, при котором снижается объем капсулы сустава (например, при сгибе коленного сустава под острым углом, подобно цифре 4).

При наступлении события избыточного давления (300 мм рт. ст.) предупредительное сообщение "Over Pressure" (Избыточное давление) появится на дисплее оператора [5] в сопровождении звукового сигнала. Мотор помпы автоматически блокируется, пока давление не вернется в заданный диапазон.

Для снижения давления в суставе откройте модуль для отведения жидкости и/или разместите сустав в ненапряженном положении.

4.12.3 Отсек с роликовым механизмом модуля для подачи жидкости [4]

Мотор помпы автоматически блокируется в случае открытия дверцы отсека с роликовым механизмом. Запирающий механизм перекрывает доступ к вращающимся частям механизма во время его работы.

4.12.4 Соединитель датчика трубки [14]

Мотор помпы автоматически блокируется при отключении трубки от помпы. В случае отсоединения трубок от помпы во время хирургической процедуры их необходимо заменить. Не подсоединяйте трубки к помпе повторно, так как это может привести к получению недостоверных результатов измерений давления.

О С Т О Р О Ж Н О !

При отсоединении трубок от помпы их **НЕОБХОДИМО** заменять. **НЕ** пытайтесь подсоединить трубки к помпе повторно, это может привести к получению недостоверных результатов измерений давления.

4.13 Порядок выключения системы

Помпу CW4 можно безопасно выключить в любой момент времени посредством выключения консоли помпы. Все трубки следует утилизировать как биологически опасные отходы.

5.0 Эксплуатация и часто используемые функции

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

5.1 Исходные настройки давления

О С Т О Р О Ж Н О !

Безопасность и эффективность работы помпы CW4 проверена и задокументирована. Однако при использовании помпы CW4 необходимо учитывать риск возникновения отеков внесуставных тканей при патологии суставной капсулы, а также при проведении процедур, предполагающих вскрытие суставной капсулы (например, расщепление латерального ретинакула).

Незначительная отечность отмечалась и была описана в литературе в случаях, когда при артроскопии использовались перистальтические помпы. Подъем уровня жидкости может привести к послеоперационным отекам и патологическим изменениям в организме пациентов. Крайне важно, чтобы хирург внимательно проверял состояние системы и пациента во время работы перистальтической помпы.

Всегда начинайте с наименьшего возможного давления, необходимого для достижения нужной степени растяжения сустава. Увеличивайте давление, необходимое для растяжения, пока не будет получена прозрачная жидкая среда.

После завершения последовательности включения питания CW4 пользователь может выбирать из четырех предварительно заданных настроек давления для коленного, плечевого сустава, малых суставов и бедренного сустава. После нажатия на пиктограмму выбранного сустава система CW4 выводит на дисплей оператора соответствующие элементы управления и значения. Предустановки давления могут регулироваться путем выполнения входа в Меню, затем в настройки по умолчанию, затем в Предустановки. После нажатия кнопки «Done» (Завершено) измененная предустановка сохраняется в памяти системы вплоть до следующего изменения.

Табл. 12 содержит сведения об исходных настройках давления, предварительно заданных для хирургических процедур. Идеальное внутрисуставное давление определяется показаниями к артроскопической процедуре, тенденцией к развитию кровотечения, а также возможностью ишемии.

Табл. 12 Исходные настройки давления

Артроскопия колена	35
Артроскопия плеча	50
Артроскопия мелких суставов	40
Артроскопия бедра	45

Все настройки основываются на использовании высокопоточной канюли или вспомогательного портала подачи жидкости (супрапателлярный и т. д.).

Для получения прозрачной жидкости медленно повышайте давление, обеспечивающее растяжение, начиная с исходных значений давления, приведенных в Табл. 12.

О С Т О Р О Ж Н О !

Исходные настройки давления носят рекомендательный характер. Всегда целесообразно и оправданно использовать наименьшее значение давления из возможных в целях сведения к минимуму транссудации жидкости в окружающие ткани и любых других травм пациента, вызванных воздействием избыточного давления.

5.2 Эксплуатация помпы

О С Т О Р О Ж Н О !

Удлинительные трубки или трубки для пациента необходимо заменять после каждого использования.

1. После установки нужного значения давления с помощью кнопок установки давления [Табл. 3, II или V] снимите колпачок с системы трубок на стороне пациента.
2. Снимите с трубок все соответствующие зажимы.
3. Запустите мотор помпы нажатием кнопки RUN (Пуск) [Табл. 3 или VI].
4. Заполните трубку жидкостью по всей длине для удаления всех пузырьков воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет необходимости удалять воздух в пределах камеры датчика [g] комплекта трубок для помпы.

5. После удаления воздуха из трубок закройте зажим на конце трубки для пациента. Ролики [3] должны прекратить вращение. Это является проверкой безопасности, чтобы убедиться в надлежащей работе системы датчиков.

- Если ролики не останавливаются, проверьте плотность закрытия зажима.
- Если ролики вращаются непрерывно, возможно, соединитель напорной линии [e] функционирует неправильно. Замените трубки помпы.

6. Подключите трубку к канюле для подачи жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке суставной полости с помощью канюли для подачи жидкости следует использовать высокопоточную артроскопическую канюлю для того, чтобы обеспечить оптимальный ток жидкости.

7. Откройте зажим на системе трубок, чтобы выпустить поток. По достижении значения заданного давления помпа снизит поток для поддержания заданного давления. При падении давления поток автоматически усиливается, пока не будет достигнуто заданное значение давления. Если достичь заданного уровня давления не удастся (ток жидкости не ограничен со стороны дистального конца системы трубок), интенсивность потока не превышает значения, заданного пользователем.
8. По окончании процедуры закройте зажимы и заблокируйте мотор помпы.

5.3 Порядок работы с помпой в режиме LAVAGE (Лаваж)

В помпе CW4 предусмотрена функция LAVAGE (Лаваж) для остановки кровотоков.

О С Т О Р О Ж Н О !

Во время использования функции лаваж (LAVAGE) пользовательские значения настроек давления возрастают на 50 %, однако давление помпы не может превысить 120 мм рт. ст. Соблюдайте осторожность во избежание нанесения повреждений пациенту.

1. Нажмите кнопку LAVAGE (Лаваж) [Табл. 3, i или j], чтобы включить эту функцию. При этом цвет кнопки LAVAGE (Лаваж) должен измениться на темно-синий и начнется обратный отсчет времени. Давление увеличится на 50 % на 120 секунд (в соответствии с заводской настройкой по умолчанию) или иным образом (в соответствии с пользовательскими настройками).
2. Режим LAVAGE (Лаваж) отключается, когда обратный отсчет достигает нуля или при повторном нажатии пользователем кнопки LAVAGE (Лаваж).

5.4 Настройка тока жидкости на помпе

Помпа CW4 оснащена функцией настройки тока жидкости с помощью установленного по умолчанию меню, позволяющего увеличить или уменьшить максимальный ток жидкости, подаваемой в сустав, на 10 процентов в диапазоне от 50 до 100 процентов.

6.0 Очистка и дезинфекция



Всегда следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.



НИКОГДА не допускайте контакта разъемов консоли помпы с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы консоли помпы можно вставлять **ТОЛЬКО** сухие соединители.



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



НИКОГДА не используйте жидкости для чистки контактов разъемов вспомогательных устройств. Регулярно удаляйте с оборудования пыль сухим сжатым воздухом.

6.1 Консоль

Консоль помпы поставляется в нестерильном состоянии и не подлежит стерилизации.



Допускается только очистка/дезинфекция консоли в перчатках тканевой салфеткой, смоченной раствором доступного в продаже поверхностно-активного вещества или средства для дезинфекции поверхностей. Для дезинфекции поверхностей используйте серийно выпускаемое дезинфицирующее чистящее средство. Не допускается использование щелочных средств с уровнем pH >8. **НЕ** подвергайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства. Запрещается погружать консоль помпы в жидкости. Чистка дисплея выполняется тканью из микрофибры, осторожными круговыми движениями.

Перед чисткой консоли помпы всегда приводите выключатель питания/режима ожидания в положение режима ожидания и отсоединяйте кабель питания.

6.2 Пульт дистанционного управления



Подробные инструкции по чистке и стерилизации пульта дистанционного управления см. в листке-вкладыше с инструкциями по эксплуатации, который поставляется с каждым пультом дистанционного управления. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.

Пульт дистанционного управления поставляется в нестерильном состоянии.



Пульт дистанционного управления можно стерилизовать методом автоклавирования.

Допускается очистка/дезинфекция пульта дистанционного управления растворами серийно выпускаемых поверхностно-активных веществ или средств для дезинфекции поверхностей. Всегда придерживайтесь инструкций изготовителя поверхностно-активных и дезинфицирующих веществ. Дизайн устройства не допускает погружения в дезинфицирующие вещества Gluteraldehyde, Steris® или Sterrad®.

6.3 Педаль управления

Педаль поставляется в нестерильном состоянии и не подлежит стерилизации.



Для очистки и дезинфекции педали отсоедините шнур питания от консоли помпы в перчатках. Для дезинфекции поверхностей используйте серийно выпускаемое дезинфицирующее чистящее средство. Не допускается использование щелочных средств с уровнем pH >8. Для чистки педали используйте ферментный очиститель, не требующий последующей нейтрализации кислотой.

После чистки тщательно прополощите педаль под струей теплой воды.



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

6.4 Трубки

Комплект трубок поставляется в предварительной упаковке после стерилизации этиленоксидом. Не подвергать повторной стерилизации.



Подробные описание и хирургические техники можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.

О С Т О Р О Ж Н О !

Удлинительные трубки и (или) трубки для пациента необходимо заменять после каждого пациента и (или) процедуры.

В состав каждого комплекта удлинительных трубок или трубок для пациента входит стерильный колпачок соединителя для подсоединения к комплекту трубок для помпы. Этим колпачком соединителя необходимо закрывать соединитель системы трубок для помпы после каждой хирургической процедуры в целях поддержания стерильности и обеспечения безопасности использования системы в течение всего операционного дня.

7.0 Стерилизация

Квалифицированный персонал медицинского учреждения и (или) пользователя несет ответственность за надлежащую стерилизацию, очистку, дезинфекцию, транспортировку и хранение инструментов. Квалифицированный персонал должен надлежащим образом очистить и дезинфицировать инструменты до стерилизации.



Подробные инструкции по чистке и стерилизации пульта дистанционного управления см. в листке-вкладыше с инструкциями по эксплуатации, который поставляется с каждым пультом дистанционного управления. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.



После стерилизации в автоклаве дайте вспомогательному устройству медленно остыть. ЗАПРЕЩАЕТСЯ охлаждать пульт дистанционного управления холодной водой. Это приведет к повреждению электронных компонентов и нарушению герметичности.



Попадание жидкости на соединитель кабеля вспомогательного устройства может повредить устройство. Перед подключением кабеля убедитесь, что штепсельные гнезда чистые и сухие.

О С Т О Р О Ж Н О !

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

7.1 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 Крейтцфельда-Якоба устойчивы к стандартным процедурам дезинфекции и стерилизации. Поэтому упомянутых методов деконтаминации и стерилизации при нормальной обработке может быть недостаточно при наличии риска передачи болезни Крейтцфельда-Якоба.

В целом ткани, вступающие в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, обладают низкой инфицированностью ТГЭ. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо риск его возникновения.

Литературные источники:

ANSI/AAMI ST79: Надлежащая больничная практика: Паровая стерилизация и контроль стерильности

8.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание артроскопической помпы CW4 — лучший способ защитить ваши вложения и избежать ремонта не по гарантии.

Рекомендуемый порядок ухода за артроскопической помпой CW4 и обращения с ней предполагает ее повседневную эксплуатацию в соответствии с инструкциями, а также очистку и стерилизацию, которые имеют чрезвычайно важное значение для обеспечения ее безопасной и эффективной работы. Перед каждым использованием системы необходимо проводить визуальный осмотр трубок, педали, пульта дистанционного управления, кабеля, соединителей и дисплея.

Специалисты авторизованного регионального центра технического обслуживания компании Arthrex обладают полными знаниями об артроскопической помпе Arthrex CW4, трубках, педали и пульте дистанционного управления и обеспечат высококачественное и быстрое обслуживание. Оказание любых услуг, в частности по ремонту оборудования, ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к снижению производительности оборудования и сбоям в его работе.

8.1 Периодическое техническое обслуживание

Перед каждым использованием изделия, а также после него, изделие следует осматривать на предмет наличия повреждений или признаков износа педали, пульта дистанционного управления, кабеля, кабельного зажима, кабельного фитинга, контактов соединителя и дисплея. При возникновении необходимости возврата педали и/или пульта дистанционного управления в компанию Arthrex для сервисного обслуживания просим вас стерилизовать пульт дистанционного управления перед отправкой. При попадании на дисплей капель жидкости или каких-либо частиц протрите его тканью из микрофибры осторожными круговыми движениями.

9.0 Техническая поддержка

За помощью, связанной с эксплуатацией изделий, упоминаемых в настоящем *Руководстве пользователя*, обращайтесь к представителю компании Arthrex. Консультацию можно также получить 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); по телефону +49 89-90-90-05-8800 или отправив сообщение электронной почты на адрес techsupport@arthrex.de — с 08:00 до 17:00 (центральноевропейское время).

9.1 Как отобразить версию программного обеспечения на экране

Служба технической поддержки может запросить версию программного обеспечения помпы. Для отображения версии программного обеспечения на экране следуйте данным инструкциям.

1. Включите выключатель питания/режима ожидания [8] на системе AR-6485.
2. Номер версии программного обеспечения системы отображается на дисплее оператора во время процедуры включения.

9.2 Дополнительная техническая информация

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

10.0 Поиск и устранение неисправностей

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей при возникновении таковых после очистки, транспортировки оборудования либо смены дежурного персонала см. в Табл. 13.

Табл. 13 Поиск и устранение неисправностей: Сбои работы, их причины и устранение

Сообщение	Причина
** Critical Failure ** (Критический сбой)	1. Верните оборудование в компанию Arthrex для ремонта.
** Door Open ** (Дверца открыта)	1. Отсек с роликовым механизмом не заперт — проверьте правильность фиксации запирающего рычага. 2. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
** Overpressure ** (Избыточное давление)	1. Увеличьте отток жидкости или откройте отводящий канал. 2. Приведите сустав в положение, в котором он не испытывает нагрузки. 3. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
** Pressure Fault ** (Ошибка давления)	1. Обеспечьте достаточное поступление жидкости. 2. Уменьшите отток жидкости. 3. Проверьте трубки на предмет повреждения, защемления, перегиба или закупорки. 4. Проверьте правильность соединения трубок. 5. Замените трубки. 6. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
** Tubing Out ** (Трубка не подсоединена)	1. Красный цвет светодиодного индикатора датчика трубки свидетельствует о неправильном соединении трубок. 2. Соединитель с датчиком трубки [14] должен быть открыт, и трубка должна быть подсоединена. 3. Соединитель напорной линии [e] должен быть вставлен до конца. 4. Замените трубки. 5. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Отрицательный результат самодиагностики Консоли помпы	1. Убедитесь, что во время процедуры включения помпы к ней не подсоединены трубки. 2. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Консоль не включается	1. Проверьте сетевой шнур питания. 2. Попробуйте использовать другую сетевую розетку. 3. Проверьте плавкие сетевые предохранители [17]. 4. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.

Сообщение	Причина
Помпа не работает при включении	1. Проверьте, нет ли сообщений об ошибках. 2. Откройте все зажимы трубок и запорные клапаны. 3. Убедитесь в том, что фактическое значение давления ниже целевого. 4. Проверьте трубки на предмет защемления, перегиба или закупорки. 5. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Недостаточное растяжение, жидкость кровянистая или мутная	1. Повысьте давление. 2. Включите режим лаважа. 3. Уменьшите отток жидкости. 4. Используйте высокопоточные канюли. 5. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Нет тока жидкости (или недостаточный ток жидкости)	1. Проверьте, нет ли сообщений об ошибках. 2. Убедитесь в том, что все зажимы трубок открыты. 3. Проверьте настройки тока жидкости и давления. 4. Проверьте трубки на предмет защемления, перегиба или закупорки. 5. Убедитесь в том, что трубки правильно проведены по роликам. 6. Убедитесь в том, что используются высокопоточные канюли. 7. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Шейвер не распознается	Распознавание шейвера системой Synergy 1. Версия ПО CW4 должна быть не ранее версии 1.8. 2. Версия шейвера Synergy Resection должна быть не ранее версии 2.3. 3. Проверьте подключение кабеля Synergy. 4. Нажмите кнопку остановки системы CW4, а затем запустите ее при включенном шейвере Synergy Resection. 5. Замените кабель. 6. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.

Если проблема сохраняется, продезинфицируйте артроскопическую помпу CW4 и отправьте ее в компанию Arthrex в оригинальной упаковке. Всегда отправляйте соответствующую помпу вместе с трубками, педалью и пультом дистанционного управления. Приложите к оборудованию краткое описание сбоя. Подробнее см. в разделе 11.0.

10.1 Поиск и устранение неполадок при взаимных помехах с другими устройствами

Попробуйте предпринять одно из следующих действий для коррекции помех:

- Измените ориентацию приемного устройства или переместите его.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите систему к розетке в составе цепи, отличной от цепи, к которой подсоединены другие устройства.
- Обратитесь за консультацией к изготовителю принимающих помехи устройств или специалисту его ремонтной службы.

11.0 Порядок ремонта

Перед возвратом устройства в компанию Arthrex обратитесь в компанию Arthrex для получения номера разрешения на возврат и соответствующих инструкций по тел.: +49 89 90 90 05 8900 и по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или по телефону уполномоченного представителя в РФ: + 7 499 643 86 11.

12.0 Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды

Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования [2002/96/EC] (Директива WEEE)



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

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 посредством сдачи в надлежащий пункт сбора отходов с целью утилизации отработанного электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности окружающей среды. 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.

Срок эксплуатации – 5 лет.

13.0 Помехоэмиссия

Табл. 14 Рекомендации и заявление изготовителя: помехоэмиссия

Артроскопическая помпа CW4 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь артроскопической помпы CW4 должен убедиться, что она используется в подобной среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Артроскопическая помпа CW4 использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень РЧ-излучения от данного устройства очень низок и, вероятнее всего, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Артроскопическая помпа CW4 подходит для использования в любых зданиях, за исключением жилых домов, а также зданий, подсоединенных к коммунальной электрической сети низкого напряжения, снабжающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. 15 Кабели системы

Тип	Назначение	Экранирование	Ферритовый фильтр	Максимальная длина
Сетевые шнуры	Подача сетевого питания на консоль	Нет	Нет	3,048 м (10 футов)
Комплект кабелей для интеграции системы Synergy	Кабели для интеграции системы	Нет	Нет	2,438 м (8 футов)

Табл. 16 Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная помехоустойчивость

Артроскопическая помпа CW4 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь артроскопической помпы CW4 должен убедиться, что она используется в подобной среде.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
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 питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
Провалы, прерывания и выбросы напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 циклов 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 циклов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 с	<5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 циклов 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 циклов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 с	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если требуется, чтобы работа артроскопической помпы AR-6485 CW4 не прекращалась при прерывании электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание артроскопической помпы AR-6485 CW4 от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Табл. 17 Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость (продолжение)

Артроскопическая помпа CW4 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь артроскопической помпы CW4 должен убедиться, что она используется в подобной среде.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В скв от 150 кГц до 80 МГц	3 В скв	При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи расстояние между ними и любой частью помпы CW4, в том числе ее кабелями, не должно превышать рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Показатели напряженности полей от стационарных РЧ-передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования^a, должны быть

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
			ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот. ^b 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 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 помпы CW4 превышает применимый к ней уровень соответствия нормативам для РЧ-излучения, необходимо наблюдать за состоянием помпы CW4 с целью проверки качества ее работы. При выявлении отклонений от нормы в работе системы могут потребоваться дополнительные меры, например: изменение ориентации или перемещение помпы CW4.

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

Табл. 18 Рекомендации и заявление производителя: рекомендованный пространственный зазор между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и помпы CW4

Рекомендованные пространственные зазоры между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и помпы CW4

Артроскопическая помпа Continuous Wave 4 рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ помех. Клиент или пользователь помпы CW4 может уменьшить риск возникновения электромагнитных помех посредством поддержания минимально допустимого расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и помпой CW4, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный зазор в соответствии с частотой 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, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

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

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

Помехоэмиссия
Артроскопическая помпа CW4 — Руководство пользователя



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 USA (США)
www.arthrex.com

Отдел обслуживания клиентов

+1-(800) 934-4404

Бесплатный телефон технической поддержки: +1-(888) 420-9393,
с понедельника до пятницы, с 9:00 до 17:00 восточного поясного времени.



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

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Артрек»

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

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



Все права защищены.



STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 9th day of January, 2020 personally appeared

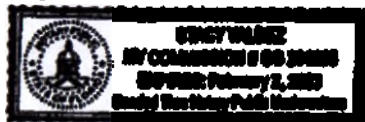
Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed the
above statement of his/her own free act.

(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez

(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Помпа артроскопическая Arthrex, вариант исполнения: Continuous Wave IV (CW4)“», представленном на русском языке.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 09 января 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)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стэйси 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

Двадцатого 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.

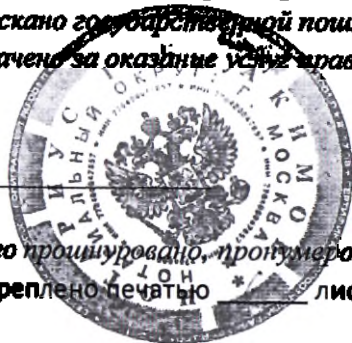
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 16- 1562

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 2186-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)

1/9/20.

Кортни Смит / Courtney Smith

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

**Листок вкладыш
с инструкциями по эксплуатации для
Пульты дистанционного управления**

Листок вкладыш с инструкциями по эксплуатации

Пульты дистанционного управления

А. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пульты дистанционного управления Arthrex предназначены для применения только с артроскопическими помпами Arthrex. Информация о пульте дистанционного управления к соответствующей помпе содержится в Руководстве пользователя помп.

В. ССЫЛКИ

Данные инструкции разработаны с учетом рекомендаций стандартов, указанных ниже.

- ANSI/AAMI ST79 «Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».
- ISO 17664 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».
- ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- AAMI TIR30 «Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, применимых к очистке медицинских изделий многоразового использования».
- AAMI TIR 34 «Вода для повторной обработки медицинских изделий»
- *Повторная обработка медицинских изделий в условиях медицинского учреждения: руководство по методам валидации и маркировке для отрасли и административного состава FDA*

С. ОГРАНИЧЕНИЯ, НАЛАГАЕМЫЕ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

Повторная обработка неблагоприятно влияет на срок эксплуатации этих устройств. Окончание срока эксплуатации обычно наступает по причине износа вследствие повторной обработки, износа вследствие использования и/или повреждения.

Д. ВАЛИДАЦИЯ

Рекомендуемые в данной инструкции по применению (ИПП) методы очистки и стерилизации валидированы в соответствии с государственными и международными руководствами/стандартами. В соответствии со стандартом ISO 17665, для валидации процесса стерилизации был использован подход избыточной обработки с показателем гарантированного уровня стерильности (УС) 10^{-6} . Очистка и стерилизация оборудования и материалов различается по технологии и результативности, поэтому, в обязанности учреждения/конечного пользователя входит проведение соответствующих валидационных испытаний любого применения, выходящего за рамки рекомендуемых рабочих характеристик. Чтобы убедиться в отсутствии влияния остаточных веществ на последующие стадии процесса обработки и предотвратить образование пятен или изменения окраски, для последней промывки должна использоваться дистиллированная (критическая) вода.

Е. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Запрещается погружать изделие в воду или раствор моющего средства.

2. Запрещается очищать устройство отбеливателем, моющими средствами на основе хлора, жидкими или химическими дезинфицирующими средствами или любыми продуктами, содержащими гидроксид натрия (например щелочными очищающими средствами). Эти жидкости разрушают материалы, из которых изготовлено устройство, и потенциально способны отрицательно сказаться на функциональных характеристиках.
3. Нельзя очищать устройство в ультразвуковом очистительном аппарате или автоматической моющей машине/аппарате для дезинфекции.
4. Во избежание повреждения устройства, нельзя допускать нанесения ударов по нему или воздействия грубой силы. Грубое обращение может повредить устройство.
5. Нельзя использовать устройство для каких-либо целей, помимо тех, для которых оно предназначено. Несоблюдение приведенной ниже инструкции по применению данного изделия может привести к отказу изделия, сделать его непригодным для применения по назначению или отрицательно повлиять на процедуру.

F. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

G. ОЧИСТКА

Перед использованием или повторным использованием изделия надлежит очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все устройства подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется перед первым использованием нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации устройств.

I. ПОДГОТОВКА, ОБРАБОТКА И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЙ В ЗОНЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуется подвергать устройства повторной обработке не реже чем через 2 часа эксплуатации. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные устройства из лотка и замачивать их. Необходимо избегать замачивания устройств в растворах; вместо этого нужно использовать маловорсовую ткань или полотенца, смоченные водой или моющим средством с нейтральным pH. Чтобы обеспечить безопасность, устройства должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах. Запрещено очищать загрязненные устройства, помещенные в биксы или лотки.

II. ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже.

1. Совместимость моющего средства с устройствами. Компания Arthrex рекомендует использовать моющие средства с нейтральным pH или очистители на основе ферментов. Следует избегать щелочных моющих средств, поскольку эти вещества разрушают покрытие анодированного алюминия и могут снизить функциональные характеристики рукоятки.
2. Следуйте указаниям производителя моющего средства в отношении используемой концентрации и температуры. Для заключительной промывки следует использовать только свежеприготовленные моющие растворы, а также критическую (например, очищенную методом обратного осмоса/деионизации или дистиллированную) воду и фильтрованный воздух медицинской чистоты (для инструмента) во время сушки.

III. ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ

1. Убедитесь в том, что колпачок разъема надежно закреплен.
2. С помощью дезинфицирующей влажной салфетки или маловорсовой ткани, смоченной в дезинфицирующем растворе, осторожно удалите сильные загрязнения со всех поверхностей устройства.
3. С помощью второй (свежей) влажной салфетки или ткани, тщательно смочите поверхность устройства и убедитесь в том, что она остается визуально влажной на протяжении времени контакта, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства. Чтобы поверхность оставалась визуально влажной на протяжении всего времени контакта, могут потребоваться дополнительные влажные салфетки или ткань.
4. Дайте устройству высохнуть на воздухе.
5. Визуально проверьте на чистоту и убедитесь в отсутствии сильных загрязнений. Если сильные загрязнения все еще остались, повторите процедуру и осмотрите изделие еще раз.

Н. ОСМОТР И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Устройства производства компании Arthrex — это прецизионные медицинские инструменты, при использовании которых следует соблюдать осторожность.
2. Перед использованием устройства и после этого на всех этапах эксплуатации необходимо проводить визуальный осмотр на предмет появления повреждений.
3. При обнаружении повреждений проконсультируйтесь с представителем компании Arthrex для получения дальнейших рекомендаций.

I. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

I. УПАКОВКА ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

Отдельные изделия. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы поместить в неё устройство, не нарушая герметичность. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами).

Наборы. Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр устройства должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местным регуляторным органом).

II. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Тип цикла	Минимальная температура воздействия	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Минимальная продолжительность охлаждения ²
Цикл предварительного вакуумирования	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл гравитационного вытеснения	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут	30 минут
Цикл гравитационного вытеснения	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут	30 минут

¹Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

²Продолжительность охлаждения зависит от конструкции используемого стерилизатора, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией убедитесь, что колпачок разъема надежно закреплен. НИКОГДА не допускайте контакта штырьков разъемов консоли с жидкостями. При необходимости удалите пыль или жидкость сухим сжатым воздухом. В гнезда разъемов консоли можно вставлять ТОЛЬКО сухие штырьковые части разъемов.

ВНИМАНИЕ! НИКОГДА не погружайте кабель или рукоятку в жидкость для охлаждения, поскольку это может повредить кабель, рукоятку, разъемы и/или уплотнения.

III. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. 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 (БКЯ) резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации. Таким образом, описанные выше методы обеззараживания и стерилизации в случае наличия риска передачи БКЯ могут оказаться неэффективными. В целом, ткани, вступающие в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, обладают низкой инфицированностью ТГЭ. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него, а также для пациентов, находящихся в соответствующей группе риска. Подробную информацию см. в стандарте ANSI/AAMI ST79.

J. ХРАНЕНИЕ

Нестерильные устройства должны храниться в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных устройств неограничен. Устройства изготовлены из неразлагающегося материала. При соблюдении рекомендуемых условий хранения не ожидается возникновение каких-либо проблем, связанных со стабильностью устройства. Ответственность за хранение стерилизованных изделий в условиях, обеспечивающих сохранение стерильности изделия до его использования, несет конечный пользователь. Стерильные упакованные изделия должны храниться в специально

предназначенной для этого зоне с ограниченным доступом. Эта зона должна должным образом вентилироваться и быть защищенной от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры/влажности. Перед открытием упаковка стерильного изделия должна тщательно осматриваться, чтобы гарантировать, что целостность упаковки не нарушена. Сохранение целостности стерильной упаковки является определяющим фактором. Если стерильная упаковка разорвана, имеет какие-либо признаки повреждения или подверглась действию влаги, то устройство или набор должны быть очищены, повторно упакованы и стерилизованы.

I. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура от -30 до 70 °C (от -22 до 158 °F)
- Относительная влажность от 10 до 90 % без конденсации
- Барометрическое давление от 500 до 1060 гПа (от 7,25 до 15,37 фунтов/кв. дюйм)

II. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
- Относительная влажность от 20 до 75 % без конденсации
- Барометрическое давление от 700 до 1060 гПа (от 10,15 до 15,37 фунтов/кв. дюйм)

К. ИНФОРМАЦИЯ

До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному устройству. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

L. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Только для применения с артроскопическими помпами производства компании Arthrex.
2. Снимите колпачок с разъема.
3. Поверните разъем, пока красная метка не будет обращена вверх.
4. Вставьте разъем, идущий от устройства, в соответствующее гнездо на консоли. Пульт дистанционного управления подсоединяется к консоли и фиксируется на ней во избежание случайного отсоединения во время эксплуатации оборудования.
5. После подключения консоль распознает пульт дистанционного управления и на экране включенной консоли отобразится значок.
6. Отсоедините пульт дистанционного управления, потянув за разъем, ни в коем случае не за кабель.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Артрекс»

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

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

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 9th day of January, 2020 personally appeared

Gurthey 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 нотариального заверения на документе «Листок вкладыш с инструкциями по эксплуатации для „Пульты дистанционного управления“», представленном на русском языке.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 09 января 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)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стэйси 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

Двадцатого февраля две тысячи двадцатого года

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

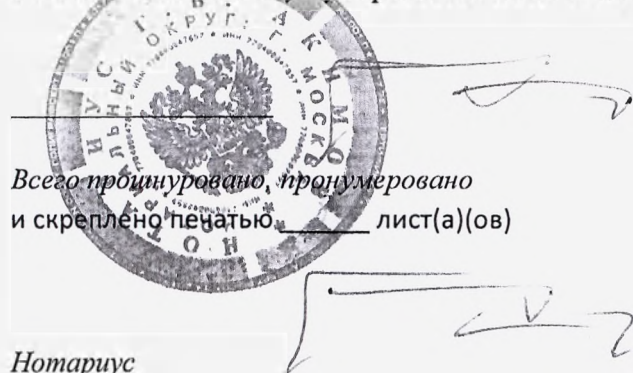
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 16-1564

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью. _____ лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого 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: 450
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 3 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

7/16/20

Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования,

Артрекс Инк. /Sr. Manager Regulatory Affairs Arthrex Inc.

**Руководство пользователя
на медицинское изделие:
Помпа артроскопическая Arthrex,
вариант исполнения: Continuous Wave IV (CW4)**

For Russia

Руководство пользователя

Руководство пользователя помпы артроскопической Arthrex Continuous Wave 4 (CW4) содержит правила безопасной эксплуатации всех компонентов артроскопической помпы Arthrex CW4, а также ее дополнительных принадлежностей. Перед началом эксплуатации данной системы все специалисты, которые будут работать с ней, обязаны ознакомиться с полным текстом настоящего Руководства пользователя, следовать всем содержащимся в нем предостережениям и предупреждениям, а также соблюдать указанные в нем меры предосторожности.



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 USA (США)

Бесплатно: +1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

For Russia

Эта страница оставлена пустой намеренно

Содержание

- 1.0 Общие предупреждения и замечания о безопасности:
ознакомьтесь с данным разделом в первую очередь
- 2.0 Описание изделия
- 3.0 Технические характеристики
- 4.0 Подготовка к эксплуатации
- 5.0 Эксплуатация и часто используемые функции
- 6.0 Очистка и дезинфекция
- 7.0 Стерилизация
- 8.0 Техническое обслуживание
- 9.0 Техническая поддержка
- 10.0 Поиск и устранение неисправностей
- 11.0 Порядок ремонта
- 12.0 Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды
- 13.0 Помехоэмиссия

1.0 Общие предупреждения и замечания о безопасности: ознакомьтесь с данным разделом в первую очередь

Крайне важно понимать значения символов и условных обозначений, приведенных ниже. В документе *Руководство пользователя помпы артроскопической CW4* текст, содержащий чрезвычайно важную, важную и полезную информацию, помечен следующими символами и условными обозначениями.

1.1 Условные обозначения, относящиеся к важным сведениям о технике безопасности

При необходимости использования более сложной хирургической процедуры пользователям данного устройства рекомендуется обратиться к своему представителю компании Arthrex.

О С Т О Р О Ж Н О !

Пометка «ОСТОРОЖНО!» является самым важным обозначением сведений, касающихся безопасности. Она указывает на **чрезвычайно** важные сведения, которым необходимо строго следовать во избежание травмы или летального исхода.

1. При использовании любых устройств для вливания жидкости, в том числе работающих под действием силы тяжести, возможна транссудация жидкостей в окружающие ткани. Транссудация жидкости может быть легкой, средней или высокой степени тяжести. В тяжелых случаях в результате отека могут наступить тяжелые неблагоприятные последствия, в том числе синдром сдавления, неврологические нарушения, а также летальный исход. Недиагностированные дефекты капсулы могут усиливать тяжесть последствий транссудации жидкости.
2. При использовании любого устройства управления подачей и отведением жидкости обязателен тщательный контроль состояния пациента (конечности и прилежащей области) со стороны операционной бригады на предмет наличия признаков избыточного скопления жидкости. Необходимо контролировать объемы используемой жидкости, сравнивая их с аналогичными хирургическими процедурами. При использовании любой артроскопической помпы требуется должным образом осуществлять подготовку к процедуре, а также соблюдать инструкции по эксплуатации. **Всегда** выбирайте наименьшее возможное давление, необходимое для достижения нужной степени внутрисуставного растяжения. Необходимо распознавать все сигналы тревоги или предупреждения и придерживаться соответствующих инструкций по поиску и устранению неполадок.

3. **Несоблюдение** инструкций по подготовке к процедуре и/или продолжение использования помпы без устранения ситуации, приведшей к подаче сигнала тревоги, может привести к тяжелым неблагоприятным последствиям для пациента.
4. **Несоблюдение** инструкций по подготовке к процедуре, а также использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex, может привести к неточностям при измерении давления и мониторинге давления устройством. Оператору крайне важно понимать возможную угрозу безопасности пациента, возникающую при игнорировании поданного помпой сигнала тревоги или отключении звука сигнала тревоги не в соответствии с инструкциями. **НИКОГДА** не игнорируйте сигналы тревоги и не отключайте звуковые сигналы тревоги. Выполняйте соответствующие инструкции по устранению неисправностей и тщательно следите за состоянием пациента. Запрещается использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex.
5. Данное устройство предназначено только для выполнения стандартных артроскопических процедур, описанных в Руководстве пользователя, под контролем лицензированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Устройство не должно использоваться персоналом, не прошедшим надлежащей подготовки, а также в целях, отличных от представленных в настоящем Руководстве пользователя.
6. **Не** допускается внесение изменений в консоль а также в дополнительные принадлежности.
7. **НЕ** снимайте наружные панели системы и не пытайтесь осуществлять ее техническое обслуживание самостоятельно. Это может повлечь за собой аннулирование гарантии. Внутри системы нет компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Снятие наружной панели может создать опасность поражения электрическим током высокого напряжения или привести к возникновению других опасных ситуаций. При возникновении неисправностей в работе системы ее следует незамедлительно вернуть для осуществления ремонта.
8. Во избежание ВОЗМОЖНОСТИ поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ с защитным заземлением.
9. **НЕ** допускайте непосредственного контакта устройства с пациентом, если используются высокочастотные устройства или если пациент нуждается в дефибриляции.
10. Для обеспечения надлежащего мониторинга давления помпа и операционное поле **ДОЛЖНЫ** находиться в одной горизонтальной плоскости.

11. По возможности **НЕ** располагайте оборудование непосредственно на Консоли помпы или рядом с ним. Если такое расположение необходимо, тщательно контролируйте оборудование, следя за тем, чтобы его работе не мешали электромагнитные помехи.
12. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО** дополнительные принадлежности, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. **НЕ** вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) персонала операционной.
13. **НЕ** используйте систему в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Необходимо обеспечить герметичность соединений всех кислородных трубок на время выполнения хирургической операции.
14. Используйте **ТОЛЬКО** дополнительные трубки, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к снижению точности измерения давления. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. **НЕ** вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмам пациента и/или персонала операционной.
15. Удлинительные трубки и (или) трубки для пациента необходимо заменять после каждого пациента и (или) процедуры.
16. После каждой хирургической процедуры необходимо закрывать соединитель системы трубок помпы стерильным колпачком соединителя. Это позволяет поддерживать стерильность системы трубок помпы и обеспечивает безопасность работы в течение всего операционного дня.
17. При отсоединении трубок от помпы их **НЕОБХОДИМО** заменять. Не пытайтесь подсоединить трубки к помпе повторно, это может привести к получению недостоверных результатов измерений давления.
18. Безопасность и эффективность работы помпы проверена и помпы CW4 необходимо учитывать риск возникновения отеков внесуставных тканей при патологии суставной капсулы, а также при проведении процедур, предполагающих вскрытие суставной капсулы (например, расщепление латерального ретинакула).

19. Незначительная отечность отмечалась и была описана в литературе в случаях, когда при артроскопии использовались перистальтические помпы. Подъем уровня жидкости может привести к послеоперационным отекам и патологическим изменениям в организме пациентов. Крайне важно, чтобы хирург внимательно проверял состояние системы и пациента во время работы перистальтической помпы.
20. Всегда начинайте с наименьшего возможного давления, необходимого для достижения нужной степени растяжения сустава. Увеличивайте давление, необходимое для растяжения, пока не будет получена прозрачная жидкая среда.
21. Исходные настройки давления носят рекомендательный характер. Всегда целесообразно и оправданно использовать наименьшее значение давления из возможных в целях сведения к минимуму транссудации жидкости в окружающие ткани и любых других травм пациента, вызванных воздействием избыточного давления.
22. Во время использования функции лаважа (LAVAGE) пользовательские значения настроек давления возрастают на 50 %, однако давление помпы не может превысить 120 мм рт. ст. Соблюдайте осторожность во избежание нанесения повреждений пациенту.
23. После автоклавирования вспомогательные устройства **ОЧЕНЬ ГОРЯЧИЕ**. Соблюдайте осторожность при обращении с ними во избежание ожогов.



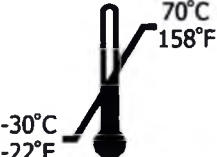
Символом «МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ!» обозначаются методы и процедуры, которых необходимо придерживаться во избежание повреждения устройства или сбоев в его работе.

1. Запрещается тянуть за кабель при необходимости отсоединения разъема пульта дистанционного управления или педали. Чтобы отсоединить разъем, возьмитесь за корпус соединителя и потяните за него.
2. Используйте только запасные шнуры питания, соответствующие стандартам для медицинских изделий (IEC 60320-1, подпункт 3.21 «Съемные шнуры питания») или стандартам для электрооборудования, действующим в стране, где осуществляется эксплуатация системы CW4. Для получения дополнительной информации обращайтесь к своему представителю компании Arthrex.
3. Располагайте консоль таким образом, чтобы можно было легко отключить соединитель или разъем от сети электропитания.
4. Во избежание поражения электрическим током не пользуйтесь удлинителями или двух-/трехконтактными адаптерами.
5. Всегда используйте предохранители с надлежащими характеристиками во избежание подачи на систему избыточного тока.

6. Использование предохранителя с неподходящими характеристиками может повлечь за собой повышение риска поражения электрическим током или возгорания.
7. Данное устройство прошло испытания на устойчивость к электромагнитным и радиочастотным помехам и их генерацию, а также на предмет электромагнитной совместимости. Данное устройство может создавать помехи в других устройствах, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.
8. Не подсоединяйте пульт дистанционного управления или педаль при работе системы в режиме самодиагностики или программирования.
9. НИКОГДА не используйте жидкости для чистки контактов разъемов вспомогательных устройств. Регулярно удаляйте с оборудования пыль сухим сжатым воздухом.
10. Попадание жидкости на соединитель кабеля вспомогательного устройства может повредить устройство. Перед подключением кабеля убедитесь, что штепсельные гнезда чистые и сухие.
11. Всегда следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.
12. Ни при каких условиях не допускайте контакта разъемов консоли помпы с жидкостями. При попадании на разъемы пыли или жидкости удаляйте их сухим сжатым воздухом. В разъемы консоли помпы можно вставлять ТОЛЬКО сухие соединители.
13. НЕ подвергайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства.
14. Подробные инструкции по чистке и стерилизации пульта дистанционного управления см. в листке-вкладыше с инструкциями по эксплуатации), который поставляется с каждым пультом дистанционного управления. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.
15. Подробные описания трубок и хирургические техники можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.
16. Педаль НЕ подлежит чистке и дезинфекции в термической мойке-дезинфекторе.
17. После стерилизации в автоклаве дайте вспомогательному устройству медленно остыть. ЗАПРЕЩАЕТСЯ охлаждать пульт дистанционного

управления холодной водой. Это приведет к повреждению электронных компонентов и нарушению герметичности.

1.2 Значение символов

	Знак безопасности Следуйте инструкциям по эксплуатации	R_x ONLY	Внимание! Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.
	Выключатель питания/режима ожидания (нажатие-нажатие)		Оборудование типа BF
	Внимание!		Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте		Этой стороной вверх
	Опасность поражения электрическим током, опасные уровни напряжения. Ни в коем случае не пытайтесь ремонтировать оборудование. Снятие наружной панели, а также доступ к компонентам системы должны осуществляться только специально обученными специалистами		Температурные ограничения при хранении и транспортировке

Общие предупреждения и замечания о безопасности: ознакомьтесь с
 данным разделом в первую очередь
 Артроскопическая помпа CW4 — *Руководство пользователя*

	Переменный ток		Ограничение по атмосферному давлению
	Предохранитель		Ограничения по влажности при хранении и транспортировке
	Эквипотенциальное заземление (выравнивание потенциалов на оборудовании)		Зажим защитного заземления
	Отходы электрооборудования		Символ РЧ- излучения. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Изготовитель		Дата изготовления: год и месяц.
	Нестерильно		Продукт соответствует обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
REF	Номер по каталогу		Серийный номер
	Количество		Уполномоченный представитель в ЕС
	Подсоединение пульта дистанционного управления		Подсоединение педали

	Не использовать при повреждении упаковки	IP22	Международная маркировка степени защиты
USB	Универсальная последовательная шина [предназначена для использования ТОЛЬКО с разрешенными компанией Arthrex флеш-накопителями]		Последовательные порты [для интеграции Arthrex]

[x] Буква, цифра или римская цифра в квадратных скобках указывает обозначение на графическом изображении. Раздел 2.2 «Характеристики изделия» содержит графические изображения всех изделий, относящихся к CW4. Каждое графическое изображение оснащено собственной системой обозначений для определения важных элементов каждого изделия.

1.3 Транспортировка и распаковка изделий, гарантия

Упакованные производителем изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов..



Осторожно распакуйте и осмотрите все компоненты на наличие повреждений, полученных при отправлении. Любое повреждение может повлечь за собой ущерб здоровью пациента; о повреждениях следует незамедлительно сообщать компании Arthrex или любому уполномоченному дистрибьютору Arthrex. Гарантия может быть аннулирована, если о повреждениях, возникших при транспортировке или первоначальной установке, не было сообщено в течение семи рабочих дней со времени получения устройства. См. также «Общие условия ведения коммерческой деятельности».

Все дефектные изделия бесплатно ремонтируются либо заменяются по усмотрению компании Arthrex. Гарантия не покрывает повреждения, полученные при неразрешенном использовании или ненадлежащем обращении с изделием. Гарантия 1 (один) год не действует при внесении в изделие изменений или выполнении ремонта изделия не специалистами компании Arthrex или уполномоченной компании-дистрибьютора компании Arthrex. Сотрудники компании Arthrex готовы ответить на любые вопросы, касающиеся качества, надежности и/или срока службы любого изделия, упоминаемого в настоящем *Руководстве пользователя*.

2.0 Описание изделия

2.1 Описание и назначение изделия

Артроскопическая помпа Arthrex CW4 — это система, обеспечивающая постоянное неимпульсное управление процессом промывки внутрисуставного пространства, а также давлением для обеспечения растяжения на всех этапах артроскопической процедуры.

О С Т О Р О Ж Н О !

При использовании любых устройств для вливания жидкости, в том числе работающих под действием силы тяжести, возможна транссудация жидкостей в окружающие ткани. Транссудация жидкости может быть легкой, средней или высокой степени тяжести. В тяжелых случаях в результате отека могут наступить тяжелые неблагоприятные последствия, в том числе синдром сдавления, неврологические нарушения, а также летальный исход. Недиagnostированные дефекты капсулы могут усиливать тяжесть последствий транссудации жидкости.

При использовании любого устройства управления подачей и отведением жидкости обязателен тщательный контроль состояния пациента (конечности и прилежащей области) со стороны операционной бригады на предмет наличия признаков избыточного скопления жидкости. Необходимо контролировать объемы используемой жидкости, сравнивая их с аналогичными хирургическими процедурами. При использовании любой артроскопической помпы требуется должным образом осуществлять подготовку к процедуре, а также соблюдать инструкции по эксплуатации. Всегда выбирайте наименьшее возможное давление, необходимое для достижения нужной степени внутрисуставного растяжения. Необходимо распознавать все сигналы тревоги или предупреждения и придерживаться соответствующих инструкций по поиску и устранению неполадок.

О С Т О Р О Ж Н О !

НЕВЫПОЛНЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ПОДГОТОВКЕ К ПРОЦЕДУРЕ И/ИЛИ ПРОДОЛЖЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОМПЫ БЕЗ УСТРАНЕНИЯ СИТУАЦИИ, ПРИВЕДШЕЙ К ПОДАЧЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТЯЖЕЛЫМ НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ПОСЛЕДСТВИЯМ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Несоблюдение инструкций по подготовке к процедуре, а также использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex, может привести к неточностям при измерении давления и мониторинге давления устройством. Оператору крайне важно понимать возможную угрозу безопасности пациента, возникающую при игнорировании поданного помпой сигнала тревоги или отключении звука сигнала тревоги не в соответствии с инструкциями. НИКОГДА не игнорируйте сигналы тревоги и не отключайте звуковые сигналы тревоги. Выполняйте соответствующие инструкции по поиску и устранению неисправностей и тщательно следите за состоянием пациента. Запрещается использование трубок, не сертифицированных компанией Arthrex.

О С Т О Р О Ж Н О !

Данное устройство предназначено только для выполнения стандартных артроскопических процедур, описанных в Руководстве пользователя, под контролем лицензированного врача, прошедшего надлежащее обучение. Устройство не должно использоваться персоналом, не прошедшим надлежащей подготовки, а также в целях, отличных от представленных в настоящем Руководстве пользователя.

CW4 AR-6485 включает:

- Универсальный импульсный источник питания медицинского назначения, обеспечивающий работу помпы в любых диапазонах напряжения, существующих во всем мире.
- Автоматическую функцию распознавания шейвера, позволяющую по требованию создать скачок давления, соответствующий более высокой скорости потока при аспирации через шейвер.
- Имеется дисплей оператора для ввода команд пользователем.
- Функция лаважа, обеспечивающая повышенное давление для остановки кровотечения.

Пользовательские настройки давления подачи жидкости устанавливаются с помощью элементов управления на дисплее оператора или пульта дистанционного управления.

Для системы CW4 предусмотрено три варианта установки накладываемых трубок:

1. *Только однокомпонентная система трубок.*
Если используется только этот вариант, трубку необходимо заменять после каждой процедуры.
2. *Однокомпонентная система трубок в сочетании с удлинительными трубками.*
Трубки AR-6410 можно использовать повторно в течение всего операционного дня, в то время как трубки AR-6220 следует заменять после каждой процедуры.
3. *Двухкомпонентная система трубок.*
Трубки для помпы можно использовать повторно в течение всего операционного дня. Трубки для пациента необходимо заменять после каждой хирургической процедуры.

Дополнительные Y-образные адаптерные трубки могут использоваться с комплектами и сочетаниями систем подающих трубок Arthrex для подсоединения до четырех ирригационных мешков.

Помпа CW4 представляет собой только подающую ирригационную помпу. Другие дополнительные принадлежности:

- пульт дистанционного управления;
- педаль;
- кабель для интеграции системы Synergy
- подставка, тележка, адаптер, электрокабели

Используйте только электронные принадлежности, утвержденные компанией Arthrex. Использование других принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с представителем компании Arthrex.

2.2 Характеристики изделия

2.2.1 Консоль: Вид спереди

На Рис. 1 используется система цифровых обозначений для определения главных элементов на передней панели консоли, перечисленных и обозначенных в Табл. 1. Эти обозначения повсеместно упоминаются в *Руководстве пользователя*.

Рис. 1 Передняя панель консоли

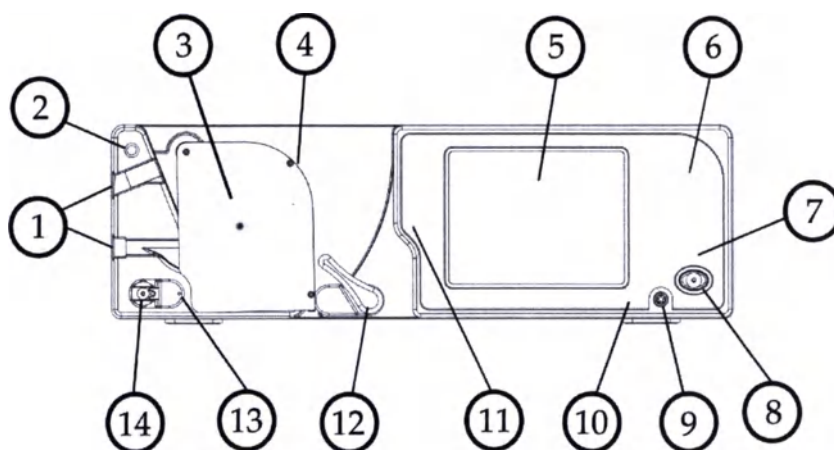


Табл. 1 Элементы передней панели

1.	Паз для трубки подачи жидкости
2.	Ориентационная отметка подающей трубки
3.	Узел роликового механизма модуля для подачи жидкости
4.	Дверца отсека с роликовым механизмом модуля для подачи жидкости
5.	Дисплей оператора
6.	Логотип продукции Synergy
7.	Символ выключателя питания согласно IEC 60417-5009 (режим ожидания)
8.	Выключатель питания/режима ожидания
9.	Разъем для подсоединения пульта дистанционного управления или педали
10.	Символы пульта дистанционного управления или педали
11.	Символы, обозначающие оборудование типа BF (с защитой от поражения электрическим током)

12.	Запирательное устройство дверцы модуля для подачи жидкости
13.	Светодиодный индикатор соединителя датчика трубки. Если светодиодный индикатор непрерывно горит зеленым светом, это означает, что трубка подсоединена правильно. Мигание светодиодного индикатора красным светом указывает на то, что трубка не подсоединена или подсоединена неправильно
14.	Соединитель датчика трубки

2.2.2 Консоль: Вид сзади

На Рис. 2 используется система цифровых обозначений для определения главных элементов на задней панели консоли, перечисленных и обозначенных в Табл. 2. Эти обозначения повсеместно упоминаются в Руководстве пользователя.

Рис. 2 Задняя панель консоли

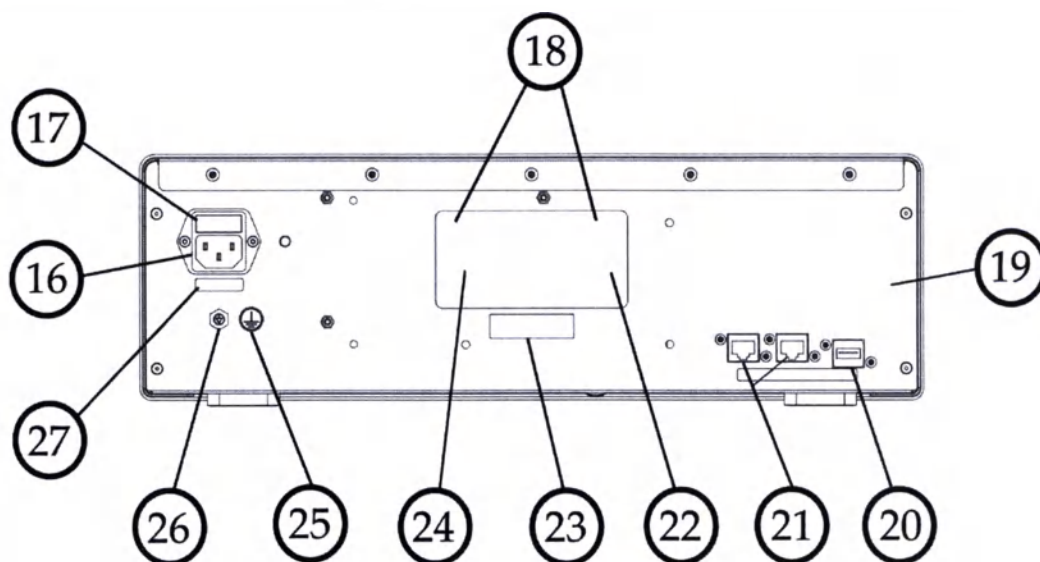


Табл. 2 Элементы задней панели

16.	Разъем для подключения к сети переменного тока
17.	Сетевой разъем: держатель предохранителя
18.	Адрес
19.	Наклейка, нарушение целостности которой обнуляет гарантию
20.	USB-порт (предназначен для использования ТОЛЬКО с разрешенными компанией Arthrex флеш-накопителями)
21.	Последовательные порты для интеграции Arthrex

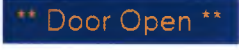
22.	Этикетка с серийным номером
23.	Этикетка программного обеспечения
24.	Этикетка с номером модели
25.	Символ эквипотенциального заземления
26.	Соединитель эквипотенциального заземления
27.	Сетевой разъем: наклейка предохранителя

2.2.3 Сообщения и пиктограммы на дисплее оператора помпы CW4

На дисплее оператора консоли [5] в режиме реального времени

отображается информация о режимах работы помпы, уровне давления и настройках потока жидкости. Табл. 3 содержит описание всех сообщений и кнопок, причин их появления и соответствующие пояснения, относящиеся к готовности помпы к работе.

Табл. 3 Сообщения и пиктограммы на дисплее оператора помпы

Сообщение	Причина	Объяснение
Arthrex CW4 	Сообщение появляется при активации выключателя режима ожидания.	Сообщение о включенном питании.
** Tubing Out ** (Трубка не подсоединена) 	Это сообщение появляется, если к соединителю с датчиком трубки [14] не подсоединена трубка.	Проверьте подсоединение трубки.
** Door Open ** (Дверца открыта) 	Это сообщение появляется, если открыта дверца отсека с роликовым механизмом [4].	Дверца отсека с роликовым механизмом открыта.
** Over Pressure ** (Избыточное давление) 	Сообщение появляется, когда измеряемое давление превышает установленный программой предел для избыточного давления 300 мм рт. ст.	Программное обеспечение распознает чрезмерное давление.

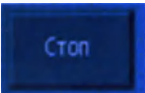
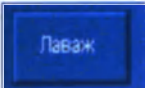
Описание изделия

Артроскопическая помпа CW4 — Руководство пользователя

Critical Failure (Критический сбой) ** Critical Failure **	Сообщение появляется в первой строке экрана оператора, если выполняется одно из трех условий. Условие сбоя 1: ** Power Failure ** (Отказ системы электропитания) появляется при отрицательном результате самопроверки источника питания системы при включении помпы. Условие сбоя 2: ** OVP Detect Fail ** (Сбой при обнаружении избыточного давления) появляется при отказе во время диагностической проверки на избыточное давление при включении помпы. Условие сбоя 3: ** Sensor Failure ** (Сбой датчика) появляется при выявлении помпой проблем в работе датчиков давления.	Критический сбой, продолжение работы невозможно.
** Power Failure ** (Нарушение подачи питания) ** Power Failure **	Сообщение появляется при отказе во время самопроверки при включении помпы.	Отказ при проверке подачи электроэнергии.
** OVP Detect Fail ** (Сбой при обнаружении Избыточного давления) ** OVP Detect Fail **	Сообщение появляется при отказе во время диагностической проверки оборудования на избыточное давление при включении помпы.	Отказ при диагностике избыточного давления оборудования.
** Sensor Failure ** (Сбой датчика) ** Sensor Failure **	Сообщение появляется при выявлении помпой проблемы с датчиками давления.	Сбой работы датчика.
** Pressure Fault ** (Ошибка давления) ** Pressure Fault **	Сообщение появляется, когда помпа не может обеспечить заданное давление в течение определенного промежутка времени. Обычно это свидетельствует о неправильной установке трубок или о нарушении целостности трубки в результате длительного использования.	Недостаточное давление.
Иконка удаленного контроля 	Иконка появляется при подключении удаленного контроля.	Удаленный контроль подключен.
Иконка ножной педали 	Иконка появляется при подключении ножной педали.	Педаль подсоединена.

Описание изделия

Артроскопическая помпа CW4 – Руководство пользователя

Кнопка «+» 	На дисплее оператора отображается измеренное значение давления, пока оператор не нажимает кнопку PRESSURE (+) (Давление (+)). При нажатии отображенное значение измеренного давления меняется на заданное значение. При каждом последующем нажатии кнопки давления значение настройки давления возрастает с шагом 5.	Увеличение заданного параметра давления.
Кнопка «-» 	На дисплее оператора отображается измеренное значение давления, пока оператор не нажимает кнопку PRESSURE (-) (Давление (-)). При нажатии отображенное значение измеренного давления меняется на заданное значение. При каждом последующем нажатии кнопки давления значение настройки давления уменьшается с шагом 5.	Уменьшение заданного параметра давления.
Кнопка RUN (Пуск) 	Кнопка появляется на экране при остановке помпы. Нажмите кнопку, чтобы запустить помпу.	Включение мотора.
Кнопка STOP (Стоп) 	Кнопка появляется во время работы помпы. Нажмите эту кнопку, чтобы остановить работу помпы.	Выключение мотора.
Кнопка LAVAGE (Лаваж) 	Кнопка появляется, когда помпа находится в рабочем режиме. При нажатии этой кнопки давление в помпе увеличивается на заданное пользователем значение и на заданное время.	Значение давления увеличивается на заданный период времени.
Кнопка BOOST (Повышение давления) 	Кнопка появляется только во время работы помпы в режиме подачи. При нажатии этой кнопки пользователь получает возможность задать значение увеличения давления при включении шейвера.	Увеличение заданного параметра давления.
Кнопка MENU (Меню) 	Кнопка появляется на экране при остановке помпы. При нажатии этой кнопки выполняется вход в меню настройки помпы.	Настройки пользователя выводятся на экран.

2.3 Педаль

Управление артроскопической помпой CW4 может осуществляться дистанционно с помощью дополнительной педали. Она включает функцию Лаважа. См. Рис. 3 и Табл. 4.



Запрещается тянуть за кабель при необходимости отсоединения разъема педали. Чтобы отсоединить разъем педали, возьмитесь за корпус соединителя и потяните за него.

На рисунке 3 основные элементы педали, перечисленные и помеченные в Таблице 4, обозначены в системе обозначений *строчными римскими цифрами*. Эти обозначения повсеместно упоминаются в настоящем *Руководстве пользователя*.

Рис. 3 Педаль

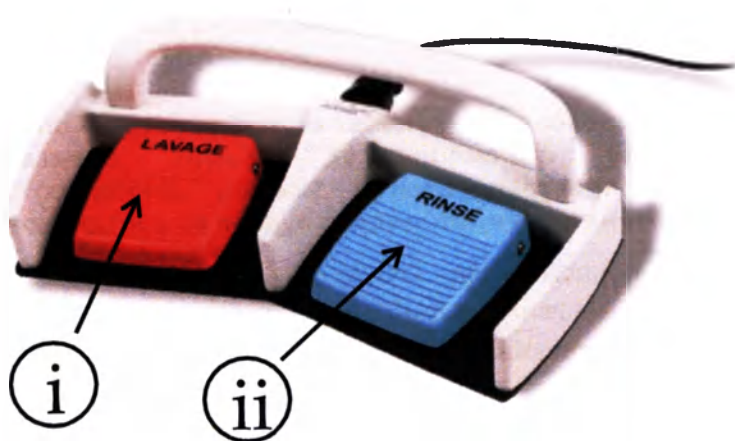


Табл. 4	Элементы педали
i	Кнопка LAVAGE (Лаваж) позволяет увеличить давление на заданный пользователем процент и на заданное пользователем время.
ii	Кнопка RINSE (Промывка) предназначена для использования только с помпой, способной работать в режиме подачи/отведения жидкости.

2.4 Пульт дистанционного управления

Управление артроскопической помпой CW4 может осуществляться дистанционно с помощью дополнительного пульта дистанционного управления, который подлежит стерилизации в автоклаве. Он обеспечивает контроль настроек давления, функцию лаважа и запуск и выключение мотора помпы. Длина кабеля пульта дистанционного управления составляет 3 метра (9,8 фута).



Запрещается тянуть за кабель при необходимости отсоединения разъема пульта дистанционного управления. Чтобы отсоединить разъем пульта дистанционного управления, возьмитесь за корпус соединителя и потяните за него.

На рисунке 4 основные элементы пульта дистанционного управления, перечисленные и помеченные в таблице 5, обозначены в системе обозначений прописными римскими цифрами. Эти обозначения повсеместно упоминаются в настоящем Руководстве пользователя.

Рис. 4 Пульт дистанционного управления

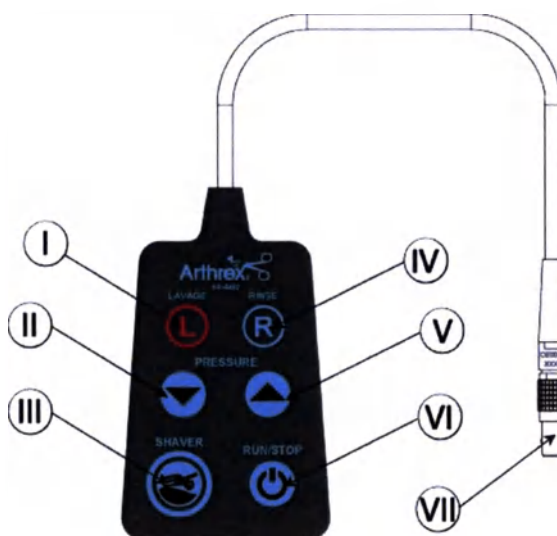


Табл. 5 Элементы пульта дистанционного управления

I	Кнопка Lavage (Лаваж) — увеличивает давление на заданные пользователем процент и время.
II	Кнопка Pressure Decrease (Уменьшение давления) — уменьшает целевое значение давления на пять мм рт. ст.
III	Кнопка Shaver Suction (Аспирация шейвером) — позволяет прокрутить настройки аспирации шейвером (предназначена для использования только с помпой, способной работать в режиме подачи/отведения жидкости).
IV	Кнопка Rinse (Промывка) — предназначена для использования только с помпой, способной работать в режиме подачи/отведения жидкости.
V	Кнопка увеличения давления — увеличение целевого значения давления на пять мм рт. ст.
VI	RUN/STOP (Запуск/остановка)
VII	Соединитель Lemo — подсоединяется к соответствующему разъему на передней панели [9] помпы CW4.

2.5 Трубки

2.5.1 Конфигурации трубок

На рисунках 5, 6 показаны поддерживаемые помпы CW4 комбинации трубок.

Рис. 5 Однокомпонентная конфигурация трубок

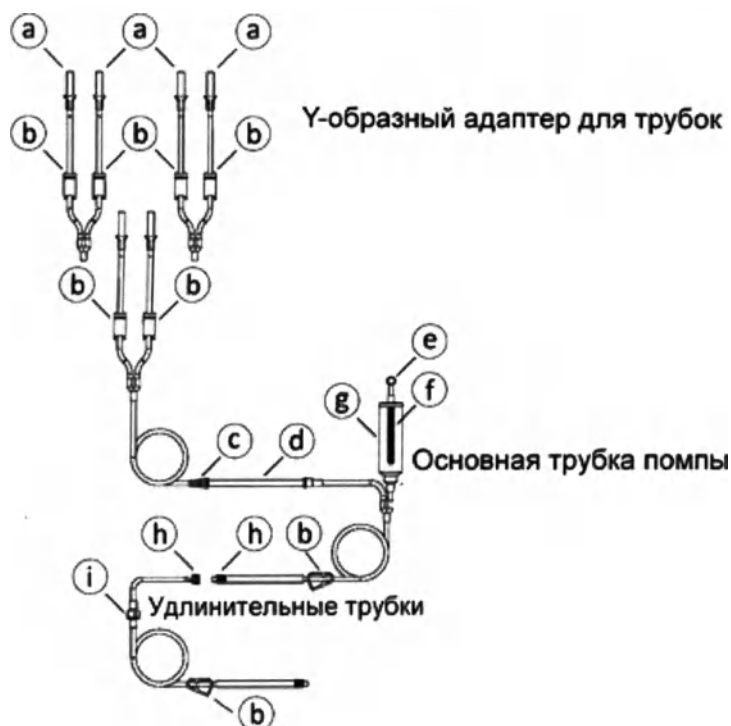


Табл. 6 Элементы однокомпонентной конфигурации трубок

Элемент	Описание
a	Штыри для мешков
b	Зажимы трубок
c	Зеленый соединитель
d	Кожух трубки
	Соединитель напорной линии
f	Неопреновая трубка для измерения колебаний давления
g	Камера датчика
h	Соединительные фитинги
i	Обратный клапан возврата

Рис. 6 Двухкомпонентная конфигурация трубок

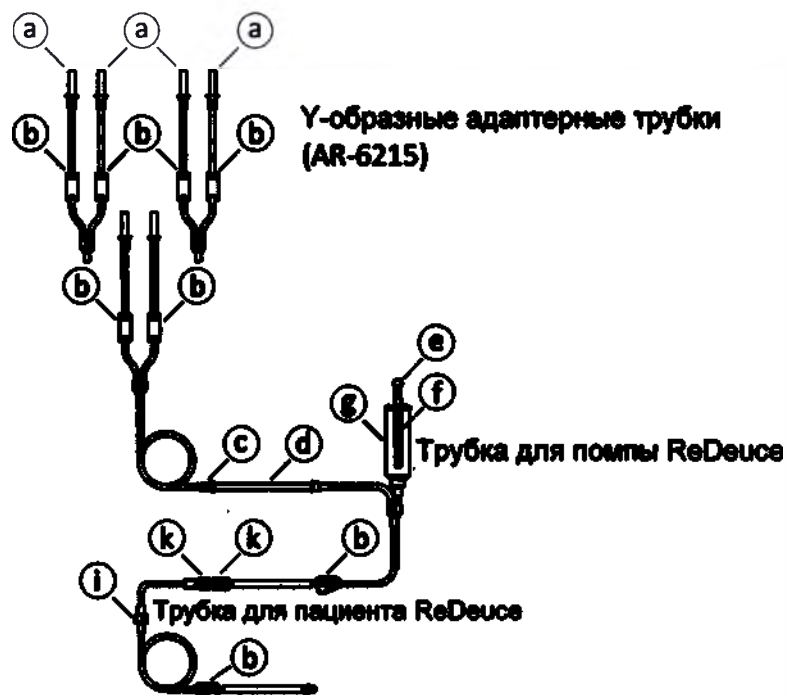


Табл. 7 Элементы двухкомпонентной конфигурации трубок

Элемент	Описание
a	Штыри для мешков
b	Зажимы трубок
c	Зеленый соединитель
d	Кожух трубки
e	Соединитель напорной линии
f	Неопреновая трубка для измерения колебаний давления
g	Камера датчика
k	Двухпросветные соединители интенсивного потока
i	Обратный клапан возврата

2.5.2 Основные трубки для помпы (регион А)

Основные трубки для помпы включает трубки для подачи жидкости и для измерения давления. При использовании без дополнительных комплектов необходимо выбросить после каждой хирургической процедуры. Длина отходящих от помпы трубок составляет 4 метра (13 футов).

ПРИМЕЧАНИЕ: В Руководстве пользователя предполагается, что комплект основных трубок используется самостоятельно либо в сочетании с комплектом удлинительных трубок, см. описание ниже. Подробную информацию о каждом комплекте трубок см. в руководствах по эксплуатации, поставляющихся в каждом комплекте, или свяжитесь со своим представителем Arthrex.

2.5.3 Трубки ReDeuce для помпы (регион А)

Комплект трубок для помпы ReDeuce используется совместно с комплектом трубок для пациента ReDeuce для обеспечения подачи жидкости и измерения давления. Он не предназначен для использования в качестве самостоятельного изделия. Трубки ReDeuce для помпы можно использовать в течение всего операционного дня, если при этом не нарушается стерильность. Длина отходящих от помпы трубок составляет 0,5 метра (1,7 фута).

2.5.4 Трубки ReDeuce для пациента (регион А)

Комплект трубок для пациента ReDeuce должен использоваться совместно с комплектом трубок для помпы ReDeuce. Это позволяет использовать трубки ReDeuce для помпы в течение всего операционного дня, заменяя лишь трубки ReDeuce для пациента после каждой отдельной операции. Обратный клапан возврата, встроенный в комплект трубок для пациента ReDeuce, предотвращает обратный ток загрязненной жидкости в комплект трубок для помпы ReDeuce, что позволяет сохранять герметичность и стерильность жидкостной среды во время замены трубок. Длина трубок пациента составляет 2,4 метра (8 футов).

2.5.5 Удлинительные трубки (регион А)

Система удлинительных трубок должна использоваться совместно с основными трубками для помпы. Это позволяет использовать основные трубки для помпы в течение всего операционного дня, заменяя лишь Систему удлинительных трубок после каждой отдельной операции. Длина удлинительных трубок составляет 2,4

метра (8 футов).

2.5.6 Однокомпонентная конфигурация трубок (регион В)

Однокомпонентная конфигурация трубок включает в себя трубки для подачи жидкости и измерения давления. *Однокомпонентная конфигурация трубок* предназначена для использования ТОЛЬКО в рамках одной процедуры и должна заменяться после каждого применения.

Пометка CL означает то, что используются штыри для мешков CareLock, которые предназначены специально для мешков с жидкостью Fresenius.

2.5.7 Основные трубки для помпы (регион В)

Основные трубки для помпы предназначены для использования совместно с *удлинительными трубками для пациента* для обеспечения подачи жидкости и измерения давления. Он не предназначен для использования в качестве самостоятельного изделия. *Основные трубки для помпы* можно использовать в течение всего операционного дня, если при этом не нарушается стерильность.

Пометка CL означает то, что используются штыри для мешков CareLock, которые предназначены специально для мешков с жидкостью Fresenius.

2.5.8 Удлинительные трубки для пациента (регион В)

Удлинительные трубки для пациента используется совместно с *Основными трубками для помпы*, что позволяет использовать *Основные трубки для помпы* в течение всего операционного дня, заменяя лишь *удлинительные трубки для пациента* после каждой отдельной операции. Обратный клапан возврата, встроенный в *систему удлинительных трубок для пациента*, предотвращает обратный ток загрязненной жидкости в *основные трубки для помпы*, что позволяет сохранять герметичность и стерильность жидкостной среды во время замены трубок.

2.5.9 Y-образные адаптерные трубки

Дополнительные Y-образные адаптерные трубки могут использоваться со всеми комплектами и сочетаниями систем подающих трубок Arthrex для подсоединения до четырех ирригационных мешков.

Для получения более подробной информации о том, какие конфигурации трубок доступны в конкретном регионе, обратитесь к своему представителю компании Arthrex.

Составляющие компоненты: Педали, электрокабели, адаптеры, трубки-шланги, тележки.

Вспомогательные (не обязательные) принадлежности: Устройства дистанционного управления, подставки.

Табл. 8 Взаимосоответствие и сравнение комплектов трубок

Описание комплекта трубок для региона А	Описание комплекта трубок для региона В
Основные трубки для помпы (могут использоваться в качестве самостоятельного изделия или совместно с комплект удлинительных трубок	Однокомпонентная конфигурация трубок Однокомпонентная трубок со штырями для мешков CareLock (используется в качестве самостоятельного изделия)
Комплект удлинительных трубок (может использоваться с основным трубками для помпы в целях удлинения)	Отсутствует в продаже в регионе В
Комплект трубок ReDeuce (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с комплект трубок для пациента ReDeuce	Основные трубки для помпы Основной комплект трубок для помпы со штырями для мешков CareLock (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с комплект удлинительных трубок для пациента AR-6425)
Комплект трубок для пациента ReDeuce (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с комплект трубок ReDeuce AR-6411)	Комплект удлинительных трубок для пациента (ОБЯЗАТЕЛЬНО использовать с основным комплект трубок для помпы AR-6420/AR-6420CL)

Адаптер для Y-образных трубок

* CL = CareLock: Специальные штыри для трубок, используемые в основном для мешков Fresenius.

3.0 Технические характеристики

3.1 Консоль

Табл. 9 Технические характеристики консоли

Ширина	42 см (16,5 дюйма)
Высота	13,5 см (5,3 дюйма)
Глубина	29,2 см (11,5 дюйма)
Масса	6,24 кг (13,75 фунта)
Максимальная скорость тока жидкости	≥1500 мл/мин
Давление	10–120, с шагом 5 мм рт.ст.
Контроль избыточного давления	300 мм рт. ст. ±5
Контроль давления	Непрерывная проверка давления
Защита	IP22
Сетевой кабель	10 А/250 В
Соединитель	CEE 7/7
Разъем для подключения к сети	IEC 60320 C13/C14
Входной переменный ток	100-240 В, 50/60 Гц, макс. 1,5 А/100 В переменного тока, макс. 0,7 А/240 В переменного тока
Плавкий предохранитель сети	T2AH250V (5 x 20 мм)
Тип рабочей части	BF
Очистка	Очистка поверхности мягким моющим средством
Стерилизация	Стерилизация запрещена (Дезинфекция поверхностей раствором мягкого дезинфицирующего средства)

Версия программного обеспечения: версия 1.9 встроенное 80/88/41, от 06.2017

Срок годности не ограничен

Табл. 10 Условия среды эксплуатации

Температура	От 10 °С до 40 °С (от 50 °F до 104 °F)
Относительная влажность	От 20 до 75 %, без конденсации

Атмосферное давление	От 700 до 1060 гПа (от 10,15 до 15,37 фунтов/кв. дюйм)
----------------------	--

Табл. 11

Условия хранения (в транспортной упаковке)

Температура	От -30 °С до +70 °С (от -22 °F до 158 °F)
Относительная влажность	От 10 до 90 %, без конденсации
Атмосферное давление	От 500 до 1060 гПа (от 7,25 до 15,37 фунтов/кв. дюйм)

3.2 Принадлежности:

1. Пульт (устройство) дистанционного управления:

Ширина	63,5 мм (2,5 дюйма)
Высота	95,3 мм (3,8 дюйма)
Глубина	22,2 мм (0,9 дюйма)
Масса	0,23 кг (0,5 фунта)
Длина кабеля	3 м (9,8 фута)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Автоклавирувание
Защита	IP68

2. Подставка:

Ширина	457 мм (18,0 дюймов)
Длина	304,8 мм (12,0 дюймов)
Глубина	317,5 мм (1,25 дюйм)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Нет

3. Тележка:

Ширина	482,6 мм (19 дюймов)
Высота	1346 мм (53,0 дюймов)
Расстояние от пола до подставки	от 939 мм (37 дюймов)
Масса	43 кг (95 фунтов)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Нет

4. Педаль:

Ширина	330 мм (13 дюймов)
Высота	178 мм (7 дюймов)
Глубина	76 мм (3 дюйма)
Масса	2,766 кг (6,1 фунта)
Длина кабеля	3 м (10 футов)
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Нет
Защита	IP68

5. Электрокабели:

Тип коннектора	IEC 60320 C13
Тип вилки	NEMA 5-15P
Тип кабеля	SJT AWG 18x3
Масса	2,766 кг (6,1 фунта)
Длина кабеля	2000 мм (6,6 футов)

Внешний диаметр	8 мм (0,315 дюймов)
Внутренний диаметр	
Чистка	Чистка поверхностей раствором мягкого моющего средства
Стерилизация	Нет
Адаптер:	
Диаметр	25,4 мм (1 дюйм)
Диаметр больший	17,8 мм (0,7 дюймов)
Диаметр меньший	7,62 мм (0,3 дюйма)
Масса	2,766 кг (6,1 фунта)
Длина кабеля	3 м (10 футов)
Стерилизация	Нет
Срок годности вышеуказанных наименований не ограничен	

7. Трубки-шланги:

Однокомпонентная система трубок
Длина = 4,0 метра (13 футов).

Удлинительные трубки (для пациента)
Длина = 2,6 метра (8,5 футов).

Основные трубки для помпы
Длина = 4,0 метра (13 футов)

Y-образные адаптерные трубки
Длина = 2,6 метра (8,5 футов).

Трубки ReDeuse для помпы
Длина = 0,5 метра (1,7 фута) .

Трубки ReDeuse для пациента
Длина 2,4 метра (8 футов).

Срок сохранения стерильности 60 месяцев (5 лет).

3.3 Безопасность, ЭМС и нормативные требования

Артроскопическая помпа CW4 разработана и прошла испытания в соответствии со следующими стандартами:

EN 60601-1/A1:2014

AAMI ES 60601-1, Ред. 3 + A1:2012

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014

Согласно стандарту 60601, данное устройство принадлежит к типу BF, классу 1, разряду IP22.

Согласно стандарту MDD93/42/ЕЕС, приложение IX, правило 11, данное устройство является устройством класса IIa. Сведения обо всех других дополнительных принадлежностях см. в прилагаемых к ним руководствах по эксплуатации.

Подробнее о сертификации по ЭМС см. в разделе 13.0.

4.0 Подготовка к эксплуатации

4.1 Порядок подготовки к работе консоли

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях сведения к минимуму влияния перепадов гидростатического давления на фактическое давление в суставе помпа и сустав должны находиться на одной горизонтальной плоскости.

4.2 Требования обеспечения безопасности при работе с переменным током

Помпа CW4 питается от универсального медицинского импульсного источника питания, подключаемого к сети переменного тока. Такой источник питания позволяет пользователям подключить консоль к любой местной розетке сети переменного тока. Используйте соответствующий штекер и надежный заземлитель.

Arthrex поставляет с помпой разные шнуры питания для США и Европы CEE 7/7. Свяжитесь с представителем компании Arthrex, если вам требуется шнур питания, который должен соответствовать электрическим стандартам другой страны.



Используйте только запасные шнуры питания, соответствующие стандартам для медицинских изделий (IEC 60320-1, подпункт 3.21 «Съемные шнуры питания») или стандартам для электрооборудования, действующим в стране, где осуществляется эксплуатация помпы. Для получения дополнительной информации обращайтесь к своему представителю компании Arthrex.



Располагайте консоль таким образом, чтобы можно было легко отключить соединитель или разъем от сети электропитания.



Во избежание поражения электрическим током не пользуйтесь удлинителями или двух-/трехконтактными адаптерами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если это требуется в соответствии с местными нормативами, соедините консоль с выравнивающим соединителем больничного учреждения с помощью эквипотенциального кабеля. Подсоедините шнур питания к сетевой розетке с соответствующим напряжением. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.

Помпа разработана в соответствии с правилами по энергосбережению. На передней панели консоли помпы находится выключатель питания/режима ожидания [8]. Когда выключатель находится в режиме ожидания, консоль по-прежнему получает питание. Чтобы полностью отключить питание консоли, отсоедините расположенный сзади шнур питания от сети от разъема для подключения к сети переменного тока [16].

Если выключатель питания/режима ожидания находится в положении ВКЛ., консоль проводит серию испытаний самодиагностики. После успешного завершения этих проверок на дисплее оператора [5] появляется название и номер модели — Arthrex CW4. В случае выявления в ходе процедуры самодиагностики каких-либо проблем на дисплее появляется сообщение об ошибке. Полный перечень сообщений об ошибках на дисплее оператора см. в Табл. 3.

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

О С Т О Р О Ж Н О !

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

О С Т О Р О Ж Н О !

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

4.3 Замена предохранителей

Замена предохранителя сети T2AH250V (5 x 20 мм) осуществляется следующим образом.

1. Отключите устройство от сети питания переменного тока.
2. Откройте лоток с предохранителями [17] входа сетевого питания, сдвинув лапки и потянув его наружу.
3. Замените предохранители линейными предохранителями T2AH250V (5 x 20 мм), как указано на задней панели.
4. Вставьте держатель предохранителя назад во вход сетевого питания.
5. Держатель предохранителей необходимо вставить в паз полностью, до щелчка лапок крепления.



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



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

ПРИМЕЧАНИЕ: В состав консоли помпы входит универсальный источник питания, подключаемый к сети переменного тока. Не требуется переключатель выбора напряжения.

4.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Данное устройство прошло испытания на устойчивость к электромагнитным и радиочастотным помехам и их генерацию, а также на предмет электромагнитной совместимости. Данное устройство может создавать помехи в других устройствах, находящихся в непосредственной близости от него, если его настройки и характер его эксплуатации не соответствуют указаниям компании Arthrex.

Помпа устойчива к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами, в пределах, указанных в разделе 13.0.

Чтобы определить, создает ли помпа CW4 помехи для работы других устройств, включите режим ожидания на выключателе питания [8] и отсоедините шнур питания. После проверки вновь присоедините шнур питания и включите питание.

Попробуйте предпринять одно или более из следующих действий для коррекции помех:

1. Измените ориентацию приемного устройства или переместите его.
2. Увеличьте расстояние между устройствами.
3. Подключите систему к розетке в составе цепи, отличной от цепи, к которой подсоединены другие устройства.
4. Обратитесь за консультацией к изготовителю принимающих устройств или техническому специалисту по его обслуживанию.

4.5 Порядок базовой настройки помпы

О С Т О Р О Ж Н О !

Для обеспечения надлежащего мониторинга давления помпа и операционное поле **ДОЛЖНЫ** находиться в одной горизонтальной плоскости.

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

1. Поместите консоль помпы на плоской, сухой поверхности в той же горизонтальной плоскости, в которой находится операционное поле, например, на тележку для артроскопической помпы Arthrex.
2. Подсоедините приемный конец шнура питания консоли помпы к сетевому разъему [16], а конец со штепселем — к сетевой розетке медицинского учреждения.
3. Присоедините кабель для интеграции системы Synergy.

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробную информацию о функции дисплея Synergy Heads-Up см. в Инструкции по применению (950-0052-00).

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробную информацию о распознавании шейвера см. в разделе 4.6.

4. Включите систему шейвера.
5. Включите помпу [8].
6. Проверьте состояние помпы по показаниям на дисплее оператора [5].
7. Подсоедините трубки согласно инструкциям, приведенным в разделе 4.8 или 4.9
8. Закройте дверцу отсека с роликовым механизмом [4].
9. Подсоедините пульт дистанционного управления или педаль [9], если имеется.
10. Конкретную информацию о порядке работы с помпы, в том числе о настройках давления и тока жидкости, см. в разделе 5.0 «Эксплуатация».

11. Нажмите кнопку «Run/Stop» (Пуск/Стоп) [Табл. 3 или VI], чтобы включить электродвигатель помпы.

О С Т О Р О Ж Н О !

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



Не подсоединяйте пульт дистанционного управления или педаль при работе системы в режиме самодиагностики или программирования.

О С Т О Р О Ж Н О !

Используйте **ТОЛЬКО** дополнительные принадлежности, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. **НЕ** вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травме пациента и (или) персонала операционной.

О С Т О Р О Ж Н О !

Не используйте систему в присутствии воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота, кислород или эндогенные газы. Необходимо обеспечить герметичность соединений всех кислородных трубок на время выполнения хирургической операции.

О С Т О Р О Ж Н О !

Используйте **ТОЛЬКО** дополнительные трубки, которые разрешены к применению компанией Arthrex. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к снижению точности измерения давления. Для получения полного перечня дополнительных принадлежностей обратитесь к своему представителю компании Arthrex. **НЕ** вносите изменений ни в какие дополнительные принадлежности. Несоблюдение этого требования может привести к травмам пациента и/или персонала операционной.

4.6 Распознавание шейвера

Помпа CW4 распознает, когда был активирована рукоятка шейвера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция распознавания шейвера работает в соответствии с описанием, приведенным в разделе 4.6.2.

4.6.1 Распознавание шейвера, установка

Для обеспечения правильной работы функции распознавания шейвера при использовании кабеля для интеграции системы Synergy (AR-3200-1040) необходимо выполнение следующих условий.

1. Обеспечение правильности подключения кабеля для интеграции системы Synergy к консоль шейвера Synergy Resection и к системе CW4 [21].
2. Подсоединение рукоятку шейвера и педали (если требуется).
3. Включение консоли шейвера Synergy Resection.
4. Включите CW4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению 950-0052-00.

4.6.2 Распознавание шейвера, Активация

При включении шейвера во время работы помпы система CW4 входит в режим BOOST (Усиление) для повышения давления в целях компенсации потери растяжения из-за вакуума, который возникает при применении шейвера.

Уровень давления автоматически доводится до предустановленных значений для режима BOOST (Усиление), и может быть замечен на дисплее оператора [5]. При активации шейвера кнопка BOOST (Усиление) меняет цвет на темно-синий.

Если до включения шейвера был включен режим LAVAGE (Лаваж), этот режим отменяется (за исключением случаев, когда в режиме LAVAGE (Лаваж) происходит более выраженное увеличение давления).

4.7 Порядок подготовки к работе дисплея Synergy Heads-Up

1. Сначала необходимо приобрести комплект кабелей для интеграции системы Synergy.
2. Подсоедините кабель для интеграции системы Synergy к задней панели системы CW4 [21] и задней панели контроллера Synergy Imaging, а именно к коммуникационным соединителям с пометкой .
3. Включите систему CW4 и контроллера Synergy Imaging.

4.8 Порядок подготовки трубок для помпы к работе

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции описывают порядок подготовки к работе комплектов трубок.

1. Снимите зажим с системы трубок для помпы и вставьте соединитель напорной линии [e] системы трубок для помпы в соединитель с датчиком трубки [14]. Этот этап подготовки необходимо выполнить в первую очередь для того, чтобы обеспечить точность определения давления.
2. Полностью откройте дверцу модуля для подачи жидкости [4]. Дверца должна упираться в ограничитель открывания дверцы. Это обеспечивает доступ к роликовому механизму.
3. Вставьте часть системы трубок для помпы с зеленым фланцем [c] в паз для трубки подачи жидкости [1], обозначенный зеленой меткой [2].
4. Проведите кожух трубки [d] по роликам и вставьте выходную часть кожуха трубки в выходной направляющий трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система трубок для помпы подсоединена правильно, если зеленый соединитель [c] системы трубок для помпы совмещен с зеленой точкой [2] на передней панели консоли помпы.

5. Закройте дверцу модуля для подачи жидкости [4].

ПРИМЕЧАНИЕ: Фиксирующее устройство дверцы модуля для подачи жидкости должно находиться в состоянии блокировки. Если дверца не закрывается надежным образом, внутренний выключатель блокировки препятствует запуску помпы.

6. Прокол мешков с жидкостью осуществляется с помощью штырей на трубке. Если используется только один мешок с жидкостью, закройте вторую линию подачи жидкости с помощью зажима, ближайшего к неиспользованному штырю.

4.9 Порядок подготовки к работе двухкомпонентной системы трубок

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции описывают порядок подготовки к работе комплектов трубок.

О С Т О Р О Ж Н О !

Удлинительные трубки и (или) трубки для пациента необходимо заменять после каждого пациента и (или) процедуры.

1. Персонал операционной извлекает стерильные удлинительные трубки или трубки для пациента из стерильной упаковки и передает соединитель [h или k] для комплекта трубок помпы дежурной медсестре.
2. Дежурная медсестра соединяет две системы трубок ([h] с [h] на Рис. 5 или [k] с [k] на Рис. 6).
3. В конце каждой хирургической процедуры необходимо отсоединить удлинительные трубки или трубки пациента и закрыть обращенный к пациенту конец трубки для помпы стерильным колпачком соединителя (поставляется в каждом комплекте удлинительных трубок или трубок пациента).

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой хирургической процедуры необходимо отсоединить и утилизировать комплект удлинительных трубок или трубок для пациента.

О С Т О Р О Ж Н О !

После каждой хирургической процедуры необходимо закрывать соединитель системы трубок помпы стерильным колпачком соединителя. Это позволяет поддерживать стерильность системы трубок помпы и обеспечивает безопасность работы в течение всего операционного дня.

4.10 Как изменить настройки языка

Модель AR-6485 поддерживает английский, французский, немецкий, итальянский и испанский языки. Языком по умолчанию является английский. Для того чтобы изменить настройку языка сообщений, выводимых на дисплей оператора, выполните следующие действия.

1. Включите выключатель питания/режима ожидания [8] на помпе CW4.
2. Нажмите кнопку «Menu» (Меню).
3. Нажмите кнопку «Language» (Язык).
4. Выберите нужный язык.
5. Нажмите кнопку «OK». Соответствующая настройка языка будет сохранена в памяти системы.

4.11 Как проверить напряжения источника питания

1. Выполняется автоматически в рамках процедуры включения.

4.12 Безопасная подготовка и эксплуатация

4.12.1 Нарушение нормальной эксплуатации

В помпе CW4 применен дизайн датчика двойственного давления. Внутренняя схема на базе микроконтроллера следит за датчиками и другими рабочими параметрами, что обеспечивает поддержание помпы в нормальных диапазонах рабочих режимов. В случае сбоя электродвигатель помпы автоматически останавливается и на дисплее оператора [5] выводится сообщение об ошибке. Полный перечень сообщений на дисплее оператора см. в Табл. 3; сведения о поиске и устранении неисправностей см. в разделе 10.0.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нарушение в работе консоли помпы устранить не удастся, продезинфицируйте помпу, поместите ее в оригинальную заводскую упаковку и верните в компанию Arthrex, сопроводив кратким описанием неисправности. Перед отправкой необходимо получить в компании Arthrex номер разрешения на возврат.

4.12.2 Регистрация избыточного давления

Давление жидкости в трубках измеряется сенсорными схемами помпы CW4. Сигнал тревоги при избыточном давлении может быть активирован при внезапном прерывании потока или неожиданном размещении сустава, при котором снижается объем капсулы сустава (например, при сгибе коленного сустава под острым углом, подобно цифре 4).

При наступлении события избыточного давления (300 мм рт. ст.) предупредительное сообщение ***Over Pressure*** (Избыточное давление) появится на дисплее оператора [5] в сопровождении звукового сигнала. Мотор помпы автоматически блокируется, пока давление не вернется в заданный диапазон.

Для снижения давления в суставе откройте модуль для отведения жидкости и/или разместите сустав в ненапряженном положении.

4.12.3 Отсек с роликовым механизмом модуля для подачи жидкости [4]

Мотор помпы автоматически блокируется в случае открытия дверцы отсека с роликовым механизмом. Запирающий механизм перекрывает доступ к вращающимся частям механизма во время его работы.

4.12.4 Соединитель датчика трубки [14]

Мотор помпы автоматически блокируется при отключении трубки от помпы. В случае отсоединения трубок от помпы во время хирургической процедуры их необходимо заменить. Не подсоединяйте трубки к помпе повторно, так как это может привести к получению недостоверных результатов измерений давления.

О С Т О Р О Ж Н О !

При отсоединении трубок от помпы их **НЕОБХОДИМО** заменять. **НЕ** пытайтесь подсоединить трубки к помпе повторно, это может привести к получению недостоверных результатов измерений давления.

4.13 Порядок выключения системы

Помпу CW4 можно безопасно выключить в любой момент времени посредством выключения консоли помпы. Все трубки следует утилизировать как биологически опасные отходы.

5.0 Эксплуатация и часто используемые функции

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

5.1 Исходные настройки давления

О С Т О Р О Ж Н О !

Безопасность и эффективность работы помпы CW4 проверена и задокументирована. Однако при использовании помпы CW4 необходимо учитывать риск возникновения отеков внесуставных тканей при патологии суставной капсулы, а также при проведении процедур, предполагающих вскрытие суставной капсулы (например, расщепление латерального ретинакула).

Незначительная отечность отмечалась и была описана в литературе в случаях, когда при артроскопии использовались перистальтические помпы. Подъем уровня жидкости может привести к послеоперационным отекам и патологическим изменениям в организме пациентов. Крайне важно, чтобы хирург внимательно проверял состояние системы и пациента во время работы перистальтической помпы.

Всегда начинайте с наименьшего возможного давления, необходимого для достижения нужной степени растяжения сустава. Увеличивайте давление, необходимое для растяжения, пока не будет получена прозрачная жидкая среда.

После завершения последовательности включения питания CW4 пользователь может выбирать из четырех предварительно заданных настроек давления для коленного, плечевого сустава, малых суставов и бедренного сустава. После нажатия на пиктограмму выбранного сустава система CW4 выводит на дисплей оператора соответствующие элементы управления и значения. Предустановки давления могут регулироваться путем выполнения входа в Меню, затем в настройки по умолчанию, затем в Предустановки. После нажатия кнопки «Done» (Завершено) измененная предустановка сохраняется в памяти системы вплоть до следующего изменения.

Табл. 12 содержит сведения об исходных настройках давления, предварительно заданных для хирургических процедур. Идеальное внутрисуставное давление определяется показаниями к артроскопической процедуре, тенденции к развитию кровотечения, а также возможностью ишемии.

Табл. 12 Исходные настройки давления

Артроскопия колена	35
Артроскопия плеча	50
Артроскопия мелких суставов	40
Артроскопия бедра	45

Все настройки основываются на использовании высокопоточной канюли или вспомогательного портала подачи жидкости (супрапателлярный и т. д.).

Для получения прозрачной жидкости медленно повышайте давление, обеспечивающее растяжение, начиная с исходных значений давления, приведенных в Табл. 12.

О С Т О Р О Ж Н О !

Исходные настройки давления носят рекомендательный характер. Всегда целесообразно и оправданно использовать наименьшее значение давления из возможных в целях сведения к минимуму трансудации жидкости в окружающие ткани и любых других травм пациента, вызванных воздействием избыточного давления.

5.2 Эксплуатация помпы

О С Т О Р О Ж Н О !

Удлинительные трубки или трубки для пациента необходимо заменять после каждого использования.

1. После установки нужного значения давления с помощью кнопок установки давления [Табл. 3, II или V] снимите колпачок с системы трубок на стороне пациента.
2. Снимите с трубок все соответствующие зажимы.
3. Запустите мотор помпы нажатием кнопки RUN (Пуск) [Табл. 3 или VI].
4. Заполните трубку жидкостью по всей длине для удаления всех пузырьков воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет необходимости удалять воздух в пределах камеры датчика [g] комплекта трубок для помпы.

5. После удаления воздуха из трубок закройте зажим на конце трубки для пациента. Ролики [3] должны прекратить вращение. Это является проверкой безопасности, чтобы убедиться в надлежащей работе системы датчиков.

- Если ролики не останавливаются, проверьте плотность закрытия зажима.
- Если ролики вращаются непрерывно, возможно, соединитель напорной линии [e] функционирует неправильно. Замените трубки помпы.

6. Подключите трубку к канюле для подачи жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке суставной полости с помощью канюли для подачи жидкости следует использовать высокотоковую артроскопическую канюлю для того, чтобы обеспечить оптимальный ток жидкости.

7. Откройте зажим на системе трубок, чтобы выпустить поток. По достижении значения заданного давления помпа снизит поток для поддержания заданного давления. При падении давления поток автоматически усиливается, пока не будет достигнуто заданное значение давления. Если достичь заданного уровня давления не удастся (ток жидкости не ограничен со стороны дистального конца системы трубок), интенсивность потока не превышает значения, заданного пользователем.
8. По окончании процедуры закройте зажимы и заблокируйте мотор помпы.

5.3 Порядок работы с помпой в режиме LAVAGE (Лаваж)

В помпе CW4 предусмотрена функция LAVAGE (Лаваж) для остановки кровотечений.

О С Т О Р О Ж Н О !

Во время использования функции лаваж (LAVAGE) пользовательские значения настроек давления возрастают на 50 %, однако давление помпы не может превысить 120 мм рт. ст. Соблюдайте осторожность во избежание нанесения повреждений пациенту.

1. Нажмите кнопку LAVAGE (Лаваж) [Табл. 3, i или II], чтобы включить эту функцию. При этом цвет кнопки LAVAGE (Лаваж) должен измениться на темно-синий и начнется обратный отсчет времени. Давление увеличится на 50 % на 120 секунд (в соответствии с заводской настройкой по умолчанию) или иным образом (в соответствии с пользовательскими настройками).
2. Режим LAVAGE (Лаваж) отключается, когда обратный отсчет достигает нуля или при повторном нажатии пользователем кнопки LAVAGE (Лаваж).

5.4 Настройка тока жидкости на помпе

Помпа CW4 оснащена функцией настройки тока жидкости с помощью установленного по умолчанию меню, позволяющего увеличить или уменьшить максимальный ток жидкости, подаваемой в сустав, на 10 процентов в диапазоне от 50 до 100 процентов.

6.0 Очистка и дезинфекция



Всегда следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего чистящего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.



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



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



НИКОГДА не используйте жидкости для чистки контактов разъемов вспомогательных устройств. Регулярно удаляйте с оборудования пыль сухим сжатым воздухом.

6.1 Консоль

Консоль помпы поставляется в нестерильном состоянии и не подлежит стерилизации.



Допускается только очистка/дезинфекция консоли в перчатках тканевой салфеткой, смоченной раствором доступного в продаже поверхностно-активного вещества или средства для дезинфекции поверхностей. Для дезинфекции поверхностей используйте серийно выпускаемое дезинфицирующее чистящее средство. Не допускается использование щелочных средств с уровнем pH >8. НЕ подвергайте устройство чистке абразивными или дезинфицирующими веществами, растворителями и другими средствами, использование которых может привести к появлению царапин или повлечь за собой иные повреждения устройства. Запрещается погружать консоль помпы в жидкости. Чистка дисплея выполняется тканью из микроволокна, осторожными круговыми движениями.

Перед чисткой консоли помпы всегда приводите выключатель питания/режима ожидания в положение режима ожидания и отсоединяйте кабель питания.

6.2 Пульт дистанционного управления



Подробные инструкции по чистке и стерилизации пульта дистанционного управления см. в листке-вкладыше с инструкциями по эксплуатации, который поставляется с каждым пультом дистанционного управления. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.

Пульт дистанционного управления поставляется в нестерильном состоянии.



Пульт дистанционного управления можно стерилизовать методом автоклавирования.

Допускается очистка/дезинфекция пульта дистанционного управления растворами серийно выпускаемых поверхностно-активных веществ или средств для дезинфекции поверхностей. Всегда придерживайтесь инструкций изготовителя поверхностно-активных и дезинфицирующих веществ. Дизайн устройства не допускает погружения в дезинфицирующие вещества Gluteraldehyde, Steris® или Sterrad®.

6.3 Педаль управления

Педаль поставляется в нестерильном состоянии и не подлежит стерилизации.



Для очистки и дезинфекции педали отсоедините шнур питания от консоли помпы в перчатках. Для дезинфекции поверхностей используйте серийно выпускаемое дезинфицирующее чистящее средство. Не допускается использование щелочных средств с уровнем pH >8. Для чистки педали используйте ферментный очиститель, не требующий последующей нейтрализации кислотой.

После чистки тщательно прополощите педаль под струей теплой воды.



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

6.4 Трубки

Комплект трубок поставляется в предварительной упаковке после стерилизации этиленоксидом. Не подвергать повторной стерилизации.



Подробные описание и хирургические техники можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.

О С Т О Р О Ж Н О !

Удлинительные трубки и (или) трубки для пациента необходимо заменять после каждого пациента и (или) процедуры.

В состав каждого комплекта удлинительных трубок или трубок для пациента входит стерильный колпачок соединителя для подсоединения к комплекту трубок для помпы. Этим колпачком соединителя необходимо закрывать соединитель системы трубок для помпы после каждой хирургической процедуры в целях поддержания стерильности и обеспечения безопасности использования системы в течение всего операционного дня.

7.0 Стерилизация

Квалифицированный персонал медицинского учреждения и (или) пользователя несет ответственность за надлежащую стерилизацию, очистку, дезинфекцию, транспортировку и хранение инструментов. Квалифицированный персонал должен надлежащим образом очистить и дезинфицировать инструменты до стерилизации.



Подробные инструкции по чистке и стерилизации пульта дистанционного управления см. в листке-вкладыше с инструкциями по эксплуатации, который поставляется с каждым пультом дистанционного управления. Дополнительные экземпляры этого листка-вкладыша можно получить, посетив веб-сайт компании Arthrex по адресу www.arthrex.com или обратившись к своему представителю компании Arthrex.



После стерилизации в автоклаве дайте вспомогательному устройству медленно остыть. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** охлаждать пульт дистанционного управления холодной водой. Это приведет к повреждению электронных компонентов и нарушению герметичности.



Попадание жидкости на соединитель кабеля вспомогательного устройства может повредить устройство. Перед подключением кабеля убедитесь, что штепсельные гнезда чистые и сухие.

О С Т О Р О Ж Н О !

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

7.1 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 Крейтцфельда-Якоба устойчивы к стандартным процедурам дезинфекции и стерилизации. Поэтому упомянутых методов деконтаминации и стерилизации при нормальной обработке может быть недостаточно при наличии риска передачи болезни Крейтцфельда-Якоба.

В целом ткани, вступающие в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, обладают низкой инфицированностью ТГЭ. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались для пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо риск его возникновения.

Литературные источники:

ANSI/AAMI ST79: Надлежащая больничная практика: Паровая стерилизация и контроль стерильности

8.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание артроскопической помпы CW4 — лучший способ защитить ваши вложения и избежать ремонта не по гарантии.

Рекомендуемый порядок ухода за артроскопической помпой CW4 и обращения с ней предполагает ее повседневную эксплуатацию в соответствии с инструкциями, а также очистку и стерилизацию, которые имеют чрезвычайно важное значение для обеспечения ее безопасной и эффективной работы. Перед каждым использованием системы необходимо проводить визуальный осмотр трубок, педали, пульта дистанционного управления, кабеля, соединителей и дисплея.

Специалисты авторизованного регионального центра технического обслуживания компании Arthrex обладают полными знаниями об артроскопической помпе Arthrex CW4, трубках, педали и пульте дистанционного управления и обеспечат высококачественное и быстрое обслуживание. Оказание любых услуг, в частности по ремонту оборудования, ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к снижению производительности оборудования и сбоям в его работе.

8.1 Периодическое техническое обслуживание

Перед каждым использованием изделия, а также после него, изделие следует осматривать на предмет наличия повреждений или признаков износа педали, пульта дистанционного управления, кабеля, кабельного зажима, кабельного фитинга, контактов соединителя и дисплея. При возникновении необходимости возврата педали и/или пульта дистанционного управления в компанию Arthrex для сервисного обслуживания просим вас стерилизовать пульт дистанционного управления перед отправкой. При попадании на дисплей капель жидкости или каких-либо частиц протрите его тканью из микрофибры осторожными круговыми движениями.

9.0 Техническая поддержка

За помощью, связанной с эксплуатацией изделий, упоминаемых в настоящем *Руководстве пользователя*, обращайтесь к представителю компании Arthrex. Консультацию можно также получить 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); по телефону +49 89-90-90-05-8800 или отправив сообщение электронной почты на адрес techsupport@arthrex.de — с 08:00 до 17:00 (центральноевропейское время).

9.1 Как отобразить версию программного обеспечения на экране

Служба технической поддержки может запросить версию программного обеспечения помпы. Для отображения версии программного обеспечения на экране следуйте данным инструкциям.

1. Включите выключатель питания/режима ожидания [8] на системе AR-6485.
2. Номер версии программного обеспечения системы отображается на дисплее оператора во время процедуры включения.

9.2 Дополнительная техническая информация

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

10.0 Поиск и устранение неисправностей

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей при возникновении таковых после очистки, транспортировки оборудования либо смены дежурного персонала см. в Табл. 13.

Табл. 13 Поиск и устранение неисправностей: Сбои работы, их причины и устранение

Сообщение	Причина
** Critical Failure ** (Критический сбой)	1. Верните оборудование в компанию Arthrex для ремонта.
** Door Open ** (Дверца открыта)	1. Отсек с роликовым механизмом не заперт — проверьте правильность фиксации запирающего рычага. 2. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
** Overpressure ** (Избыточное давление)	1. Увеличьте отток жидкости или откройте отводящий канал. 2. Приведите сустав в положение, в котором он не испытывает нагрузки. 3. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
** Pressure Fault ** (Ошибка давления)	1. Обеспечьте достаточное поступление жидкости. 2. Уменьшите отток жидкости. 3. Проверьте трубки на предмет повреждения, защемления, перегиба или закупорки. 4. Проверьте правильность соединения трубок. 5. Замените трубки. 6. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
** Tubing Out ** (Трубка не подсоединена)	1. Красный цвет светодиодного индикатора датчика трубки свидетельствует о неправильном соединении трубок. 2. Соединитель с датчиком трубки [14] должен быть открыт, и трубка должна быть подсоединена. 3. Соединитель напорной линии [e] должен быть вставлен до конца. 4. Замените трубки. 5. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Отрицательный результат самодиагностики Консоли помпы	1. Убедитесь, что во время процедуры включения помпы к ней не подсоединены трубки. 2. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Консоль не включается	1. Проверьте сетевой шнур питания. 2. Попробуйте использовать другую сетевую розетку. 3. Проверьте плавкие сетевые предохранители [17]. 4. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.

Сообщение	Причина
Помпа не работает при включении	1. Проверьте, нет ли сообщений об ошибках. 2. Откройте все зажимы трубок и запорные клапаны. 3. Убедитесь в том, что фактическое значение давления ниже целевого. 4. Проверьте трубки на предмет защемления, перегиба или закупорки. 5. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Недостаточное растяжение, жидкость кровянистая или мутная	1. Повысьте давление. 2. Включите режим лаважа. 3. Уменьшите отток жидкости. 4. Используйте высокопоточные канюли. 5. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Нет тока жидкости (или недостаточный ток жидкости)	1. Проверьте, нет ли сообщений об ошибках. 2. Убедитесь в том, что все зажимы трубок открыты. 3. Проверьте настройки тока жидкости и давления. 4. Проверьте трубки на предмет защемления, перегиба или закупорки. 5. Убедитесь в том, что трубки правильно проведены по роликам. 6. Убедитесь в том, что используются высокопоточные канюли. 7. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.
Шейвер не распознается	Распознавание шейвера системой Synergy 1. Версия ПО CW4 должна быть не ранее версии 1.8. 2. Версия шейвера Synergy Resection должна быть не ранее версии 2.3. 3. Проверьте подключение кабеля Synergy. 4. Нажмите кнопку остановки системы CW4, а затем запустите ее при включенном шейвере Synergy Resection. 5. Замените кабель. 6. Если проблема сохраняется, верните устройство в компанию Arthrex для ремонта.

Если проблема сохраняется, продезинфицируйте артроскопическую помпу CW4 и отправьте ее в компанию Arthrex в оригинальной упаковке. Всегда отправляйте соответствующую помпу вместе с трубками, педалью и пультом дистанционного управления. Приложите к оборудованию краткое описание сбоя. Подробнее см. в разделе 11.0.

10.1 Поиск и устранение неполадок при взаимных помехах с другими устройствами

Попробуйте предпринять одно из следующих действий для коррекции помех:

- Измените ориентацию приемного устройства или переместите его.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Подключите систему к розетке в составе цепи, отличной от цепи, к которой подсоединены другие устройства.
- Обратитесь за консультацией к изготовителю принимающих помехи устройств или специалисту его ремонтной службы.

11.0 Порядок ремонта

Перед возвратом устройства в компанию Arthrex обратитесь в компанию Arthrex для получения номера разрешения на возврат и соответствующих инструкций по тел.: +49 89 90 90 05 8900 и по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или по телефону уполномоченного представителя в РФ: + 7 499 643 86 11.

12.0 Конец срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды

Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования [2002/96/EC] (Директива WEEE)



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

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 посредством сдачи в надлежащий пункт сбора отходов с целью утилизации отработанного электрического и электронного оборудования. Отдельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности окружающей среды. 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.

Срок эксплуатации – 5 лет.

3.0 Помехоэмиссия

Табл. 14 Рекомендации и заявление изготовителя: помехоэмиссия

Артроскопическая помпа CW4 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь артроскопической помпы CW4 должен убедиться, что она используется в подобной среде.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Артроскопическая помпа CW4 использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому уровень РЧ-излучения от данного устройства очень низок и, вероятнее всего, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Артроскопическая помпа CW4 подходит для использования в любых зданиях, за исключением жилых домов, а также зданий, подсоединенных к коммунальной электрической сети низкого напряжения, снабжающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. 15 Кабели системы

Тип	Назначение	Экранирование	Ферритовый фильтр	Максимальная длина
Сетевые шнуры	Подача сетевого питания на консоль	Нет	Нет	3,048 м (10 футов)
Комплект кабелей для интеграции системы Synergy	Кабели для интеграции системы	Нет	Нет	2,438 м (8 футов)

Табл. 16 Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная помехоустойчивость

Артроскопическая помпа CW4 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь артроскопической помпы CW4 должен убедиться, что она используется в подобной среде.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
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 питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
Провалы, прерывания и выбросы напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $U_T >95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $U_T >95\%$) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (провал $U_T >95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $U_T >95\%$) в течение 5 с	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если требуется, чтобы работа артроскопической помпы AR-6485 CW4 не прекращалась при прерывании электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание артроскопической помпы AR-6485 CW4 от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Табл. 17 Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная помехоустойчивость (продолжение)

Артроскопическая помпа CW4 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь артроскопической помпы CW4 должен убедиться, что она используется в подобной среде.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В скв от 150 кГц до 80 МГц	3 В скв	При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи расстояние между ними и любой частью помпы CW4, в том числе ее кабелями, не должно превышать рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Показатели напряженности полей от стационарных РЧ-передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования^а, должны быть

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда — руководство
			ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот.^b 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 радиостанции, вещающие в диапазонах АМ 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 помпы CW4 превышает применимый к ней уровень соответствия нормативам для РЧ-излучения, необходимо наблюдать за состоянием помпы CW4 с целью проверки качества ее работы. При выявлении отклонений от нормы в работе системы могут потребоваться дополнительные меры, например: изменение ориентации или перемещение помпы CW4.

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

Табл. 18 Рекомендации и заявление производителя: рекомендованный пространственный зазор между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и помпы CW4

Рекомендованные пространственные зазоры между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и помпы CW4

Артроскопическая помпа Continuous Wave 4 рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ помех. Клиент или пользователь помпы CW4 может уменьшить риск возникновения электромагнитных помех посредством поддержания минимально допустимого расстояния между переносными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и помпой CW4, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный зазор в соответствии с частотой 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, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

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

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



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 USA (США)
www.arthrex.com

Отдел обслуживания клиентов
+1-(800) 934-4404

Бесплатный телефон технической поддержки: +1-(888) 420-9393,
с понедельника до пятницы, с 9:00 до 17:00 восточного поясного времени.



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

Уполномоченный представитель в России:
ООО «Артрекс»
123317, г.Москва, Пресненская наб., д.6, стр.2
Тел.: +7 499 643 86 11, +7 499 643 86 13

Все права защищены.



STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 16th day of July, 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]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие: Помпа артроскопическая Arthrex, вариант исполнения: Continuous Wave IV (CW4)», представленном на русском языке.]

Для России

[Знак:

Маркировка о соответствии «СЕ»

Только по рекомендации врача]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 июля 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стэйси Вальдес

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стэйси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

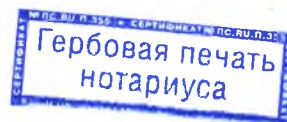
Личность подписавшего документ установлена.

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

13-276

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

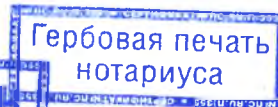
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020- 13-277

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3500 руб.
В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 66 лист(а, -ов)



УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)



Courtney Smith

7/16/20.

Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования,

Артрекс Инк. /Sr. Manager Regulatory Affairs Arthrex Inc.

**ДОПОЛНЕНИЕ К
РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Помпа артроскопическая Arthrex,
вариант исполнения: Continuous Wave IV (CW4)**

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ АРТРОСКОПИЧЕСКОЙ ПОМПЫ ARTHREX® CONTINUOUS WAVE 4



КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

Подробная информация содержится в руководстве пользователя и инструкциях по применению, прилагаемых к помпе или комплектам трубок.

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 USA (США)
Бесплатный телефон в США: +1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Техподдержка Arthrex:
+1-888-420-9393

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

+49 89 90 90 05 8800

ПЕДАЛЬ И ПУЛЬТ АРТРОСКОПИЧЕСКОЙ ПОМПЫ



Lavage (Лаваж). Синхронизированное повышение давления для лучшего контроля кровотечения.

Rinse (Промывка). Синхронизированное увеличение тока для лучшего контроля удаления дебриса. (Работает только при задействовании оттока на помпе DualWave)

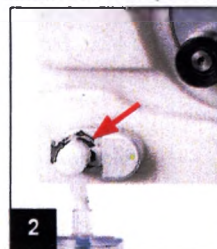
Shaver Suction Toggle (Тумблер отсоса шейвером). Позволяет выполнять переключение между 4 заданными уровнями отсоса шейвером. (Работает только при задействовании оттока на помпе DualWave™)

ПОДГОТОВКА ТРУБОК ПРИТОКА К РАБОТЕ

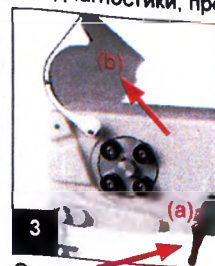
Включите систему и дождитесь завершения самодиагностики, прежде чем присоединять трубки.



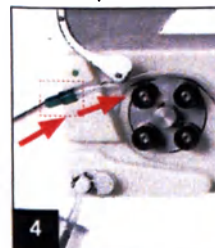
1 Снимите оранжевый зажим



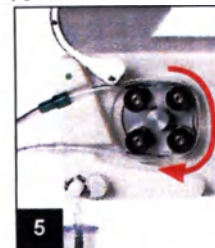
2 Вставьте коннектор в муфту нагнетателя помпы



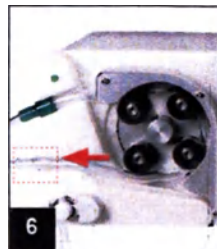
3 Откройте (a) и откройте дверцу притока жидкости (b)



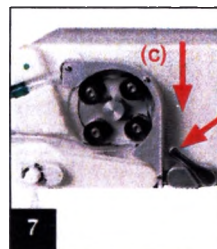
4 Вставьте зеленую втулку трубки рядом с зеленой меткой



5 Проподвиньте более толстую трубку между втулками, обернув её по роликам



6 Растяните более толстую трубку, чтобы вставить прозрачную втулку трубки



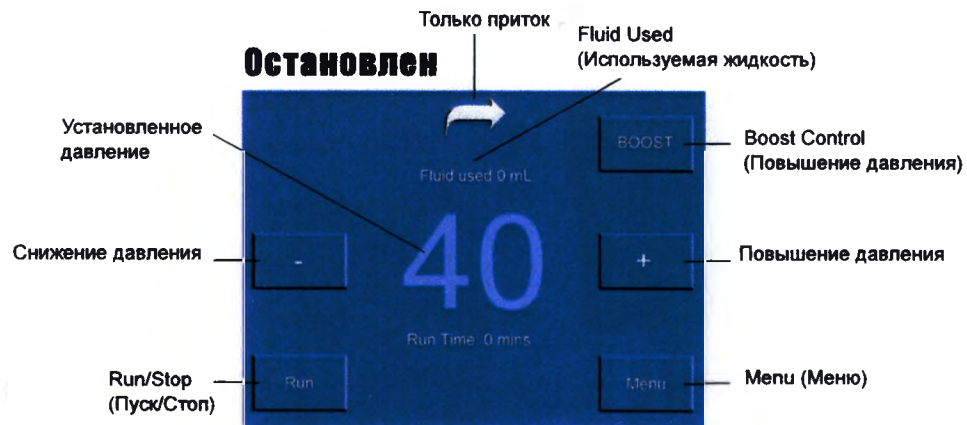
7 Закройте дверцу (c) модуля притока жидкости и закройте запор (d)



8 Проколите мешки с физиологическим раствором

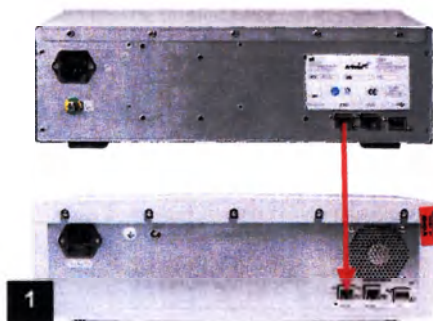


ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС: ТОЛЬКО ПРИТОК ЖИДКОСТИ

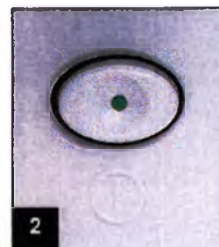


РАСПОЗНАВАНИЕ ШЕЙВЕРА SYNERGY И ПРОЕКЦИОННЫЙ ДИСПЛЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. Начните работу при выключенных блоках (CW4, Synergy).



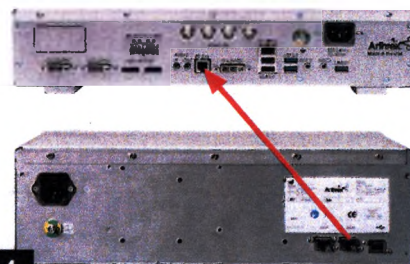
1
Подключите кабель, которым укомплектована помпа CW4, с задней стороны консоли Synergy Resection



2
Включите консоль Synergy Resection



3
Включите блок CW4



4
*Подсоедините к визуализационной консоли Synergy для подачи сигнала на проекционный дисплей

**При использовании проекционного дисплея визуализационной консоли Synergy нужно использовать комплект вспомогательных кабелей AR-3200-1040 для подключения помпы CW4 к видеоконсоли. (Для подключения помпы CW4 к видеоконсоли требуется только 1 кабель. Подробная информация приведена в инструкции по применению 950-0052-00.)*



РАСПОЗНАВАНИЕ ШЕЙВЕРА

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings visible.This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are approximately 20 lines visible. The paper has a slightly textured appearance and some minor discoloration or foxing, particularly along the right edge. The left edge of the paper is slightly irregular, suggesting it might be part of a bound volume.

Данное описание представлено в качестве учебного и клинического пособия, чтобы помочь сертифицированным медработникам в использовании конкретных изделий бренда Arthrex. В рамках описываемого профессионального применения медработник должен руководствоваться собственными профессиональными суждениями при принятии любых окончательных решений относительно применения изделия и техники выполнения операции.

В своих действиях медработник должен полагаться на собственные знания и опыт, а также тщательно изучить медицинскую литературу по соответствующей тематике вместе с инструкциями по применению изделия.



<http://www.arthrex.com/imaging-resection/fluid-management>

Информация о защите патентами США представлена на странице www.arthrex.com/corporate/virtual-patent-marking корпоративного

вебсайта ©2019, Arthrex Inc. Все права защищены. 08/2019

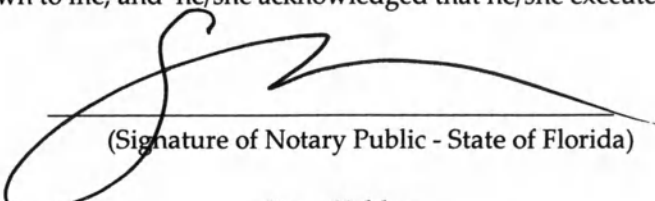


STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 16th day of July, 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]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписи и нотариального заверения на документе «Дополнение к руководству пользователя на медицинское изделие: Помпа артроскопическая Arthrex, вариант исполнения: Continuous Wave IV (CW4)», представленном на русском языке.]

Для России

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 июля 2020 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стэйси Вальдес

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стэйси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

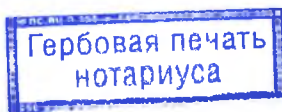
Личность подписавшего документ установлена.

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

13-274

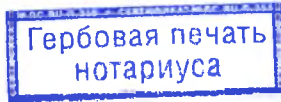
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N

08/82-н/77- 2020-

13-275

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

710

руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

710

руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

7