

Formula Shaver

REF 375-701-500

Formula Hand-Controlled Shaver Handpiece

REF 375-704-500

Formula 180 Shaver

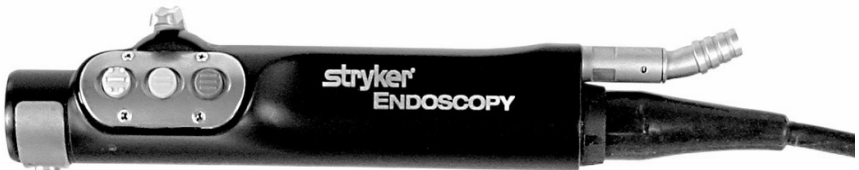
REF 375-708-500

Formula Bone Cutter

REF 375-705-000

stryker[®]

User Guide



Contents

Formula Shaver Handpieces	EN-1
Formula Shaver-Handstücke.....	DE-27
Piezas de mano de rasurador Formula	ES-53
Pièces à main Formula.....	FR-79
Manipoli shaver Formula	IT-105
Peças Manuais do Aparelho de Corte Formula	PT-131
Formula handfrozen	NL-157
Formula Shaver-håndstykker	DA-183
Formula-kaavinkäsiosat.....	FI-207
Formula handstycken.....	SV-231
Εξαρτήματα χειρός συσκευής απόξεσης Formula	EL-257
Końcówki shavera Formula.....	PL-283
Mânerele de aplicare ale dispozitivului de răzuire Formula.....	RO-309
Formula Shaver-håndstykker	NO-335
Formula シェイバーハンドピース	JP-359
Formula 刨削器手持机.....	CHS-381
Formula 쉐이버 핸드피스	KO-401

Formula Shaver Formula Hand-Controlled Shaver Handpiece Formula 180 Shaver Formula Bone Cutter

User Guide

Contents

Warnings and Cautions.....	EN-2
Product Description and Intended Use	EN-4
Setup and Connection.....	EN-6
Connecting the Handpiece to the Shaver Console.....	EN-7
Installing Shaver Blades	EN-8
Connecting Suction Tubing to the Handpiece	EN-10
Connecting the Formula BC Handpiece	EN-11
Duty Cycle (BC Handpiece).....	EN-11
Operating the Handpiece.....	EN-12
Selecting the Blade Settings.....	EN-13
Selecting the Cutting Direction and Speed	EN-14
Controlling Suction	EN-17
Cleaning and Sterilization	EN-18
Cleaning the Handpiece	EN-18
Sterilizing the Handpiece	EN-19
Periodic Maintenance Schedule.....	EN-22
Troubleshooting.....	EN-23
Technical Specifications	EN-24
Instrument Repair, Loaner	EN-25

Warnings and Cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words warning, caution, and note carry special meanings and should be carefully reviewed:

WARNING



The personal safety of the patient or user may be involved. Disregarding this information could result in serious injury to the patient or user.

Caution

Special procedures or precautions must be followed to avoid damaging the instrument.

Note

Special information to make maintenance easier or important information more clear.



An exclamation mark within a triangle is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the manual.

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words **warning**, **caution**, and **note** carry special meanings and should be carefully reviewed:

WARNING



To avoid potential serious injury to the user and the patient and/or damage to this device, please note the following warnings:

1. The Formula Handpiece system generates electronic noise that may interfere with EKG readings. Should EKG readings become erratic while the handpiece is in use, power down the Formula system before reacting to the EKG reading, to ensure the electronic interference is not causing inaccurate EKG readings.
2. To avoid potential serious injury to the user and patient and/or damage to this device, read this operating manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this equipment.
3. The Formula handpiece is designed to be used by a qualified physician familiar with arthroscopic procedures. Misusing the Formula handpiece may cause damage to both the patient and system components.
4. Carefully unpack the unit and check if any damage occurred during shipment. If damage is detected, DO NOT use the equipment. Please refer to the “Instrument Repair, Loaner” section of this manual.

Caution

To avoid potential damage to this device, please note the following cautions:

1. Test this equipment for functionality prior to a surgical procedure. This unit was fully tested at the factory before shipment.
2. Attempt no internal repairs or adjustments not specifically detailed in this operating manual. Doing so may cause damage to the device.
3. Pay close attention to the care and cleaning instructions in this manual. A deviation may cause damage.
4. Read the entire instruction manual before assembling or connecting the unit.

The warranty is void if any of these warnings or cautions are disregarded.

Stryker Endoscopy accepts full responsibility for the effects on safety, reliability, and performance of the equipment only if:

- Readjustments, modifications, and/or repairs are carried out exclusively by Stryker Endoscopy.
- The electrical installation of the relevant operating room complies with the applicable IEC, CEC, and NEC requirements.

WARNING



Federal law (United States of America) restricts this device to use by, or on order of, a physician.

Product Description and Intended Use

The Formula Shaver Handpiece is an electrically powered, hand-held surgical instrument that uses interchangeable cutting blades to abrade and remove bone and accomplish the debridement of soft tissue. The handpiece features a quick-locking mechanism for easy blade insertion and removal, and a suction irrigation port for removing irrigant from the operating site.

Formula model handpieces also feature a blade-recognition system that eliminates the need for manually entering blade information and cutting speeds into the Console. As blades are inserted into the Formula handpiece, the handpiece identifies the blade and automatically selects the optimal cutting speed and direction.

Shavers that approach the end of the service warranty period may cause interference with the EKG machine. Ensure that any abnormal EKG readings are related to the patient only, before taking any action. Return the Formula Shaver Handpiece for repair if interference is verified.

WARNING



The Formula Handpiece system generates electronic noise that may interfere with EKG readings. Should EKG readings become erratic while the handpiece is in use, power down the Formula system before reacting to the EKG reading, to ensure the electronic interference is not causing inaccurate EKG readings.

- Note The Formula Bone Cutter is intended for harvesting bone tendon bone autographs for ACL and PCL reconstruction in the knee. The Bone Cutter Handpiece uses resposable cutters and does not feature blade recognition.
- Note Formula handpieces are only compatible with Stryker shaver systems and footswitches.

Formula handpieces are available in four models:

- **Formula Shaver Handpiece** (375-701-500), which is operated by the TPS Footswitch
- **Formula Hand-Controlled Shaver Handpiece** (375-704-500), which is operated by hand controls located on the Shaver body or by the TPS Footswitch
- **Formula 180 Shaver** (375-708-500), which is operated by hand controls located on the Shaver body or by the TPS Footswitch.
- **Formula Bone Cutter** (375-705-000), which is operated by the TPS Footswitch

The features of each handpiece are listed in Figure 1.

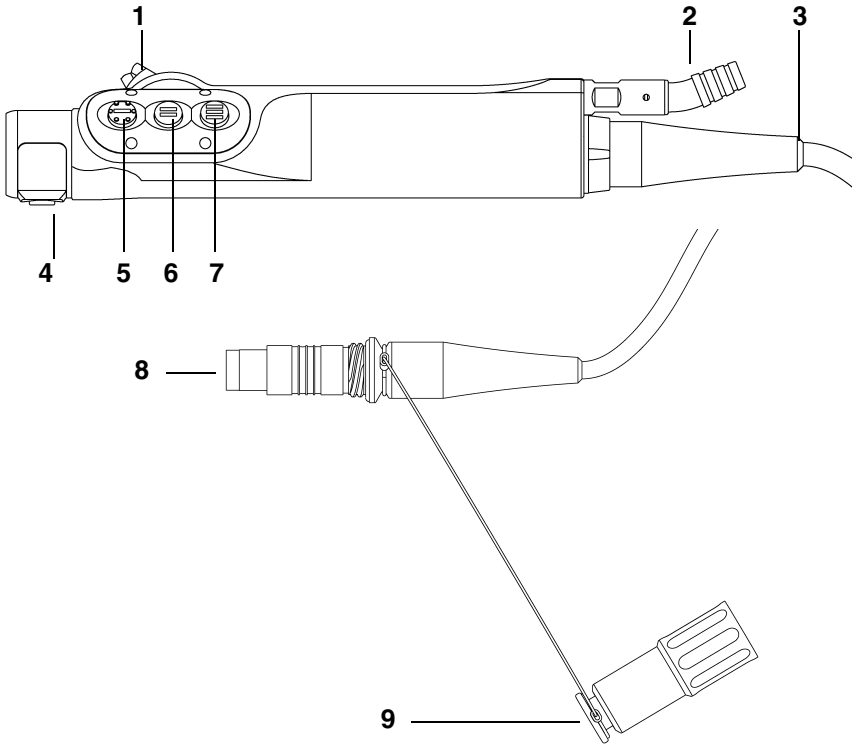


Figure 1: The Formula Hand-Controlled Shaver Handpiece

1. **Suction control lever:** adjusts suction flow between high and low settings
2. **Suction tubing connector:** connects to suction tubing to provide irrigation outflow
3. **Handpiece cable:** connects the handpiece to the shaver console
4. **Quick-release button:** releases blades from the handpiece
5. **Button I:** activates the handpiece (or performs a programmable function)
6. **Button II:** selects between the Forward / Reverse and Oscillate Modes (or performs a programmable function)
7. **Button III:** selects between Forward and Reverse when the handpiece is in the Forward / Reverse Mode (or performs a programmable function)
8. **Cable connector:** connects to the shaver console port
9. **Soaking cap:** protects the cable connector during sterilization

- Note The Formula Handpiece is identical to the hand-controlled model with exception of the control buttons.
- Note The Formula 180 Shaver button function is identical to the Formula Hand-controlled Shaver, even though the button locations are different.

Setup and Connection

- Note Before setting up the Formula Handpiece, ensure the console and footswitch have been set up properly. See the *Total Performance System (TPS) Console User's Guide* or *Consolidated Operating Room Equipment (CORE) User's Guide* for console setup instructions, and the TPS Footswitch User Guide for footswitch setup instructions.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

To set up the Formula Handpiece, perform the following steps:

Connect the handpiece to the shaver console.

1. Install a shaver blade into the handpiece.
2. Connect suction tubing to the handpiece.

Details for each step are included in the following pages.

Connecting the Handpiece to the Shaver Console

1. Align the red dot on the cable connector with the red dot on the console cable ports.

Caution Do not thread or twist the cable connector for insertion or removal. It is a push/pull connector and may be damaged by twisting it into or out of place.

Caution To avoid damaging the cable, grasp only the knurled portion of the cable connector when connecting or disconnecting the cable. Never pull on the cord itself.

2. Gently push the cable connector into the port. It will lock in place (see Figure 2). (To disconnect the cable, grasp the cable connector and pull back on the connector collar.)

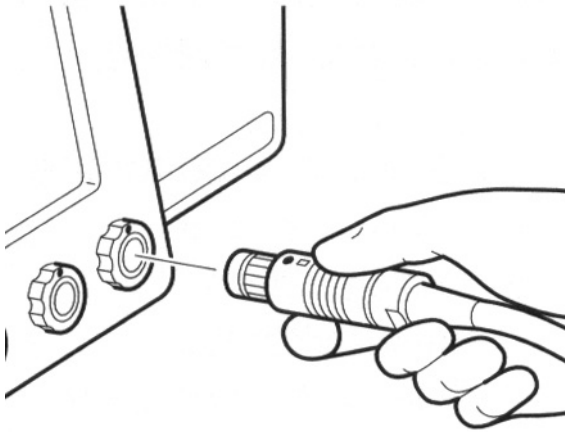


Figure 2: Connecting the handpiece to the Shaver Console

3. Press the “OK” button on the shaver console warning screen. The default home screen will appear.

Installing Shaver Blades

1. Align the locking guides on the base of the shaver blade with the locking guides on the handpiece (see Figure 3).

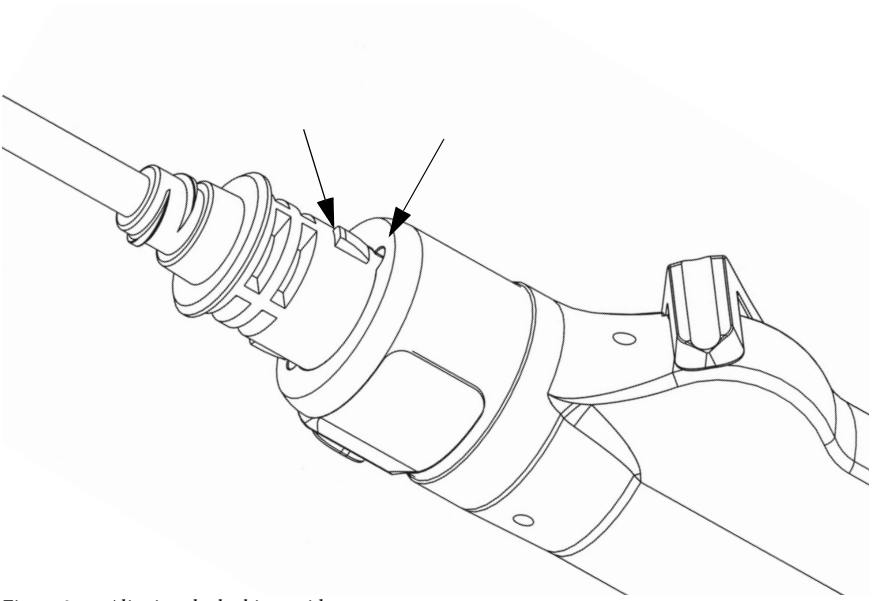


Figure 3: Aligning the locking guides

WARNING



Do not bend shaver blades or use them for prying. Excessive pressure on the blade may cause it to break and may cause harm to the patient and operating-room staff. Broken pieces may also enter the surgical site, where they will be difficult to remove.

2. Slide the blade into the handpiece until it locks into place.
3. Gently tug the blade to ensure that it is engaged.

WARNING



To avoid possible user injury, never attempt to change the blade while the handpiece is running.

WARNING



Use only Formula series blades (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) in conjunction with the Formula Handpiece. Using non-approved blades may cause unexpected results. For a complete list of blades, contact your Stryker representative or Stryker Customer Service.

WARNING



Do not modify shaver blades in any way. Modifying shaver blades may cause product damage and personal injury to the patient and operating-room staff.

WARNING



Avoid contacting shaver blades with metal objects. Do not insert metal objects in the shaver blade or bur window. If shaver blades contact metal objects, they may break, leaving pieces in the surgical site where they will be difficult to remove.

WARNING



Do not resterilize shaver blades. Shaver blades are packaged sterile and are intended for single use only.

4. To remove a blade, press the quick-release button on the handpiece (a) and withdraw the blade (b). (See Figure 4.)

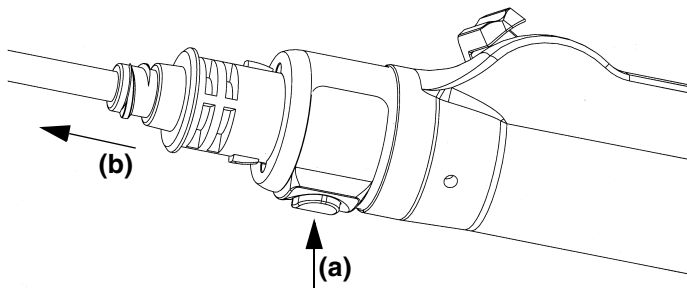


Figure 4: Removing a blade

Connecting Suction Tubing to the Handpiece

1. Connect a suction tube to the suction-tubing connector (a) on the handpiece (see Figure 5). The tube should overlap all of the ridges on the connector.

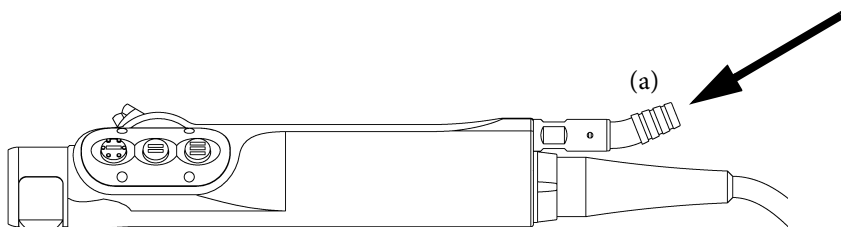


Figure 5: Connecting suction tubing

2. Gently tug on the suction tube to ensure it is firmly connected to the handpiece.
3. Set the wall suction to the desired level.

Connecting the Formula BC Handpiece

Use the following instructions to install a bone plug cutter into the Formula BC Handpiece:

1. Retract the blade locking mechanism and insert the blade as shown below.

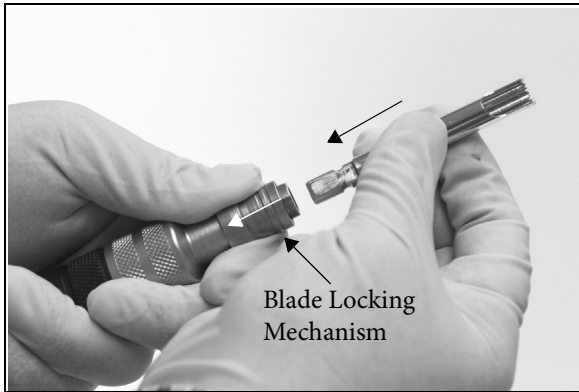


Figure 6: Inserting a blade

2. Retract the blade locking mechanism for blade removal.

Note When using the BC Handpiece, the console should be set at 75%. Press the FORWARD or REVERSE pedal on the footswitch to operate the handpiece.

Note For the most efficient cutting action, rotate the hand slightly back and forth. Do not push with excessive force and allow the blade to work. An irrigant should be used to cool the cutter during operation.

Duty Cycle (BC Handpiece)

Stryker recommends the following duty cycle to ensure safe operating temperatures for the handpiece.

DUTY CYCLE	
Cycle Time	
ON	OFF
2 min.	10 min.

Operating the Handpiece

WARNING



The Formula Handpiece is designed to be used by a person familiar with arthroscopic procedures. Misusing the Formula Handpiece may cause damage to the system components and harm the patient.

WARNING



Before operating the Formula Handpiece, read and understand the information in this manual and in the manuals for the other components, namely the console, the footswitch, and the cutting blade.

WARNING



Before using the handpiece in a surgical procedure, inspect it for any damage. Ensure that there are no loose or missing components and that all parts move freely. **DO NOT** use the equipment if damage is apparent.

WARNING



Set up the entire system and verify each function before introducing the handpiece to the surgical site.

WARNING



To avoid a possible fire risk, do not operate the handpiece in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

WARNING



The Formula Handpiece system generates electronic noise that may interfere with EKG readings. Should EKG readings become erratic while the handpiece is in use, power down the Formula system before reacting to the EKG reading, to ensure the electronic interference is not causing inaccurate EKG readings.

Note

Before operating the Formula Handpiece, ensure the console and handpiece have been set up properly. For handpiece setup instructions, refer to the “Setup and Connection” section of this manual. For console setup instructions, see the *Total Performance System Console User’s Guide (5100-001-709)* or the *CORE Motor Controller User’s Guide (5400-050-700)*.

Operating the handpiece involves the following activities:

1. Selecting the appropriate blade settings on the console.
2. Selecting cutting direction and speed using either the footswitch or hand controls.
3. Controlling suction with the suction-control lever.

Details for each activity are included in the following pages.

Selecting the Blade Settings

The Formula Handpiece automatically selects the optimal blade settings for any blade inserted into the handpiece. When a blade is inserted into the handpiece, its name and optimal cutting speed appear on the Console screen (see Figure 7 for TPS, Figure 8 for CORE).

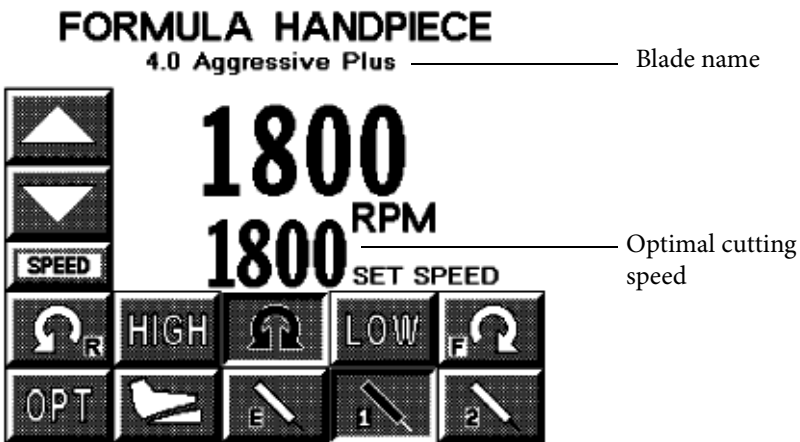


Figure 7: The TPS Console screen after a 4.0 mm Aggressive Plus blade has been inserted into the Formula Handpiece

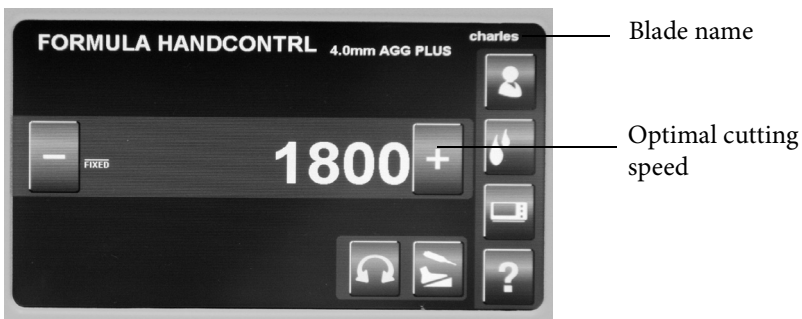


Figure 8: The CORE Console screen after a 4.0 mm Aggressive Plus blade has been inserted into the Formula Handpiece

Caution **Do not stall the handpiece. This may damage the TPS system.**

Caution **Do not run cutters at speeds greater than 6000 RPM or excessive particulate generation may occur.**

When modifying blade settings, observe the following guidelines:

- Cutters are most effective at speeds below 3000 RPM.
- Burs can be operated at the maximum speed allowed by the handpiece.
- Burs are most effective in the Forward Mode of operation.

Selecting the Cutting Direction and Speed

The Formula Handpiece offers three basic cutting directions:

- Forward
- Reverse
- Oscillate

In the Forward and Reverse directions, the handpiece also offers two preset cutting speeds:

- High
- Low

Selecting any of the three basic cutting directions or two preset cutting speeds can be accomplished by using the footswitch controls or, for the Formula 180 and Formula Hand-Controlled Shaver Handpieces, the hand controls located on the handpiece itself. Instructions for using the footswitch and hand controls are included in the following pages.

Note The basic cutting directions and speeds can also be selected and adjusted using the Console screen. For details on how to use the Console screen, see the appropriate *Console User's Guide* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Using the Footswitch Controls

The Formula 180 Shaver, the Formula Shaver Handpiece, and the Formula Hand-Controlled Shaver Handpiece can be controlled using the Footswitch. Figure 9 below lists the footswitch pedals and describes their individual functions.

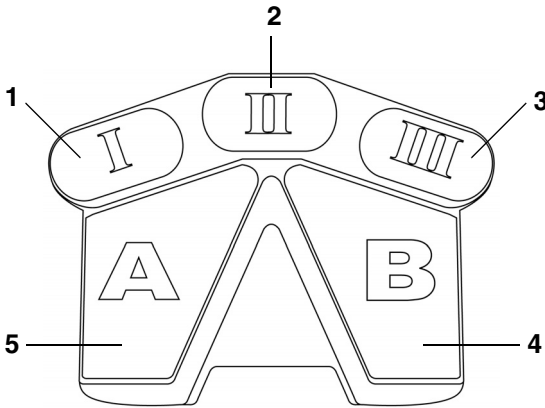


Figure 9: The Footswitch controls

1. I Button: Selects between the Oscillate Mode and the Forward/Reverse Mode
2. II Button: Selects which handpiece will be used
3. III Button: Selects between High and Low Speed when the handpiece is in the Forward/Reverse Mode
4. A Button: Activates the Reverse command when the handpiece is in the Forward/Reverse Mode; activates the Oscillate command when the handpiece is in the Oscillate Mode
5. B Button: Activates the Forward command when the handpiece is in the Forward/Reverse Mode; activates the Oscillate command when the handpiece is in the Oscillate Mode

Note The footswitch pedals may be reprogrammed to better suit user preferences. For details, see the appropriate *Console User's Guide* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Using the Hand Controls

The Formula 180 and Formula Hand-Controlled Shaver Handpieces can also be controlled by three built-in buttons near the blade end of the handpiece. The buttons and their default settings are described in Figure 10 below.

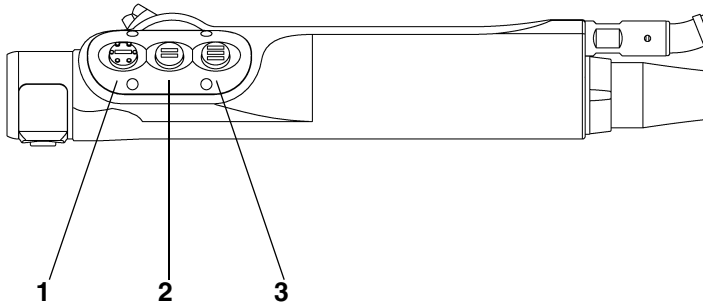


Figure 10: The hand-control buttons on the Formula Hand-Controlled Shaver Handpiece and the Formula 180 Shaver

1. Button I (Gray): Activates the handpiece in the direction and mode selected on the TPS Console screen
2. Button II (Yellow): Selects between the Oscillate Mode and the Forward/Reverse Mode
3. Button III (Blue): Selects between Forward and Reverse when the handpiece is in the Forward/Reverse Mode

Note Pressing any one of the three buttons while the handpiece is running will deactivate the handpiece.

Note The hand-control buttons may be reprogrammed to better suit user preferences. For details, see the appropriate *Console User's Guide* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Controlling Suction

Caution To provide adequate cooling for shaver blades and to prevent abnormal wear of the cutting surfaces, keep the cutting portion of the blade immersed in water whenever the handpiece is running.

Caution Activate suction (at least 5 in Hg vacuum) to clear debris from the cutting surface any time the handpiece is running. Failure to do so will result in decreased cutting capability.

Use the suction-control lever to regulate suction (see Figure 11).

- **To increase suction**, rotate the lever toward the blade end of the handpiece.
- **To decrease suction**, rotate the lever toward the handpiece body.

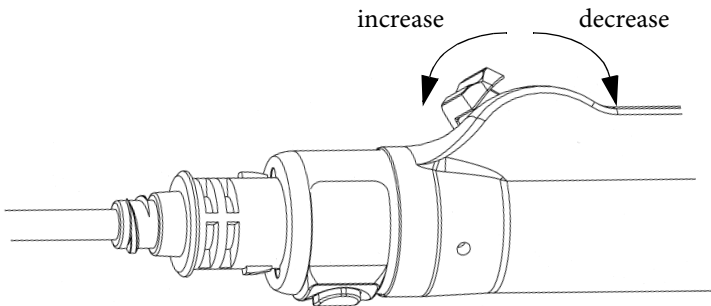


Figure 11: Regulating suction with the suction-control lever

Cleaning and Sterilization

WARNING



To minimize the risk of infection, clean and sterilize the handpiece prior to the first use and every use thereafter.

Cleaning the Handpiece

1. Disassemble the handpiece from the other system components.
 - Remove the blade from the handpiece.
 - Dispose of all used blades according to hospital regulations.
 - Disconnect the handpiece from the console.
2. Attach the soaking cap to the cable connector.
 - Twist the cap onto the connector (see Figure 12).

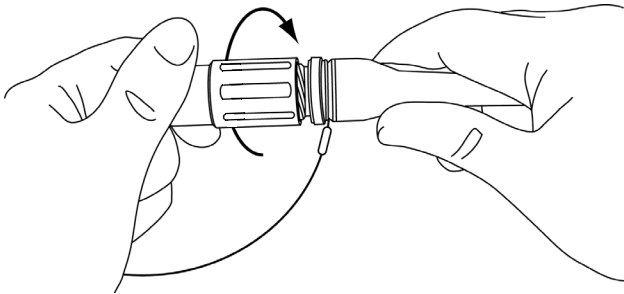


Figure 12: Attaching the soaking cap to the cable connector

Caution

Always install the soaking cap prior to cleaning or sterilization. If moisture reaches the connection pins of the cable connector, it could damage the connector.

3. Rinse and soak the handpiece.
 - Rinse the handpiece thoroughly under running tap water, flushing water through all passages.
 - Lay the handpiece horizontally in a clean pan.
 - Prepare an enzymatic detergent solution according to the manufacturer's specifications.
 - Add a sufficient amount of the prepared solution to the pan to cover the handpiece.

Caution

Do not immerse the handpiece when it is hot. This may damage the handpiece.

- Soak the handpiece in the detergent for the recommended amount of time. This will reduce blood, protein, and mucus from the instrument.
- Rinse the handpiece thoroughly under running tap water.

4. Scrub and rinse the handpiece.
 - Immerse the handpiece in a mild detergent and scrub it with a soft-bristled brush.
 - Brush all passages thoroughly.
 - Rinse and flush the handpiece thoroughly under running water.
5. Dry the handpiece.
 - Shake the handpiece with the blade end pointing downward to remove any water.
 - Dry the handpiece with a lint-free towel.

Note Compressed air or nitrogen may be used to remove any additional moisture from the handpiece.

Sterilizing the Handpiece

Clean and sterilize the handpiece prior to the first use and every use thereafter.

Caution **Always install the soaking cap prior to cleaning or sterilization. If moisture reaches the connection pins of the cable connector, it could damage the connector.**

1. Clean the handpiece according to the “Cleaning the Handpiece” section of this manual.
2. Attach the soaking cap to the cable connector if it is not already attached.
3. Open the suction valve completely.

Caution **Do not cross-sterilize the handpiece. Alternating between different methods of sterilization may cause undue wear on the handpiece. Product longevity is extended by the consistent use of a single sterilization method.**

Caution **Remove the handpiece from the steam sterilizer immediately after sterilization, or product damage may result.**

Caution **Never immerse the handpiece in a liquid to help it cool after sterilization, or product damage may result. Cool the handpiece by wrapping it in a sterilized damp sponge or cloth.**

4. Sterilize the handpiece according to the parameters listed for one of the following methods:

“Flash” Autoclave

- Gravity-displacement sterilizer
- Unwrapped instrument tray
- 270-272°F (132-134°C)
- 10-minute minimum exposure

Hi-Vac

- Pre-vacuumed sterilizer
- Wrapped or unwrapped
- 270-272°F (132-134°C)
- 4-minute minimum exposure time
- 8-minute minimum dry time

250°F Gravity

- Gravity-displacement sterilizer
- Wrapped in an instrument tray or fully perforated sterilization box
- 250-254°F (121-123°C)
- 45-minute exposure time
- 8-minute dry time

270°F Gravity

- Gravity-displacement sterilizer
- Wrapped in an instrument tray or fully perforated sterilization box
- 270-272°F (132-134°C)
- 35-minute exposure time
- 8-minute dry time

Sterrad 100S

- Clean and disinfect device as recommended in the “Cleaning and Sterilization” section.
- Ensure the soaking cap is installed.
- Run Sterrad™ Sterilization System per manufacturer’s instructions.

100% ETO

- Wrapped in an instrument tray or fully perforated sterilization box
- Preconditioning Parameters
 - Temperature: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Relative Humidity: $70\% \pm 5\%$
 - Precondition Time: 1 hr
- Sterilization Parameters
 - Temperature: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Relative Humidity: $70\% \pm 5\%$
 - ETO concentration: $600 \pm 25\text{mg/L}$
 - Gas Exposure Time: 4 hours
- 12 hours aeration time @ 55°C

ETO/Oxyfume 2002

- Wrapped in an instrument tray or fully perforated sterilization box
- Preconditioning Parameters
 - Temperature: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Relative Humidity: $70\% \pm 5\%$
 - Precondition Time: 1 hr.
- Sterilization Parameters
 - Ethylene-Oxide Carrier: Oxyfume 2002
 - Temperature: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Relative Humidity: $70\% \pm 5\%$
 - Pressure (PSIG Start): 14 ± 1 PSIG
 - ETO Concentration: 600 ± 25 mg/L
 - Gas Exposure Time: 4 hours
- 12 hours aeration time @ 55°C

Periodic Maintenance Schedule

To ensure the safety and longevity of your Formula Handpiece, observe the following maintenance procedures.

Before every surgical procedure:

1. Assemble the entire system, including the console, footswitch, handpiece, and shaver blade.

Caution **To ensure proper heat dissipation and keep the joints clear, do not run the handpiece without proper suction or irrigation. Immerse the blade in a sterile irrigant and activate suction while testing the handpiece.**

2. Run the handpiece through its various functions, modes, and settings to ensure it responds properly to commands. Ensure that all parts move freely and that there are no loose or missing components. Note any unusual sounds or vibrations, and note operating speeds.
3. Refer any calibration or operating difficulties to your Stryker representative, distributor, Stryker Customer Service, or the nearest Stryker subsidiary.

Every 12 Months:

Check the leakage current using a true RMS digital multimeter and safety analyzer. Consult the analyzer's instructions for details.

When storing or shipping the handpiece:

Package the handpiece in its original packaging materials.

Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
The shaver blade does not turn.	The shaver blade is not inserted properly.	Remove the blade and reinsert it according to the instructions in the “Installing Shaver Blades” section of this manual.
The handpiece will not run.	The handpiece is not properly connected to the console.	Remove and reconnect the handpiece cable to the console according to the “Connecting the Handpiece to the Shaver Console” instructions in this manual.
	The cord is malfunctioning.	Send in handpiece for repair. See the “Instrument Repair / Loaner” section of this manual for details.
	The footswitch cord is not properly connected to the console.	Remove the footswitch cord from the console and reinstall it according to the instructions in the console and footswitch manuals.

Technical Specifications

REF: Formula Shaver Handpiece, Formula 180 Handpiece

Maximum Speed:	12000 RPM
Size:	6.25”L x 1.35”H x 0.94”W (15.87cm L x 3.43 cm H x 2.93 cm W)
Weight:	8.8 oz. (250 g)

Operating Conditions:

Ambient Temperature Range:	10 - 40°F
Relative Humidity Range:	30 - 75%
Atmospheric Pressure Range:	7000 - 1060 hpa

Storage and Shipping Conditions:

Ambient Temperature Range:	-35 - 65°F
Relative Humidity Range:	10 - 75%
Atmospheric Pressure Range:	500 - 1060 hpa

Classification:

Type BF Applied part.
Duty cycle: Continuous operation.
IPX0 Ordinary Equipment

Note See the user manual for the standard Console and the Irrigation Console for additional electrical safety specifications.

REF: Formula Bone Cutter

Maximum Speed:	100%
Size:	6.5”L x .875” Diameter (16.5cm L x 2.2 cm Diameter)
Weight:	9.4 oz. (295 g)

Operating Conditions:

Ambient Temperature Range:	10 - 40°F
Relative Humidity Range:	30 - 75%
Atmospheric Pressure Range:	7000 - 1060 hpa

Storage and Shipping Conditions:

Ambient Temperature Range:	-35 - 65°F
Relative Humidity Range:	10 - 75%
Atmospheric Pressure Range:	500 - 1060 hpa

Classification:

Type BF Applied part.
Duty cycle: Refer to page 12 for Bone Cutter Duty Cycle.
IPX0 Ordinary Equipment

Instrument Repair, Loaner

Note This service is available in the USA only.

The Stryker Formula Handpiece is not field repairable and should be returned to Stryker Endoscopy for repair. On request, Stryker will provide a loaner unit while repairs are being made to your Formula Handpiece.

To obtain repairs for your Formula Handpiece:

1. Contact Stryker Customer Service at 1-800-624-4422 to request repairs and a loaner unit if needed.
2. Return the inoperative unit to the attention of the Repairs Department to:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Include the following information with the unit:

- The **purchase order number** authorizing the repair. (The purchase order will explain the nature of the difficulty.)
- The **name and address** the loaner unit and repaired unit should be shipped to. If a loaner is requested, it will be shipped immediately.

Caution Pack the equipment in its original packaging to ensure it is not damaged during shipment.

3. The repaired unit will be returned with an invoice for the cost of repair and the cost of the loaner unit.
4. Return the loaner to the Stryker Endoscopy Repairs Department as soon as you receive your repaired unit. The price of the loaner unit will be credited to your account upon its return to Stryker.

For more information, call Stryker Customer Service at 1-800-624-4422.

Outside of the USA, contact your Stryker sales representative or your Stryker subsidiary.

Formula Shaver Formula Handsteuerung Shaver-Handstück Formula 180 Shaver Formula Knochenschneider

Benutzerhandbuch

Inhalt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	DE-28
Produktbeschreibung und Verwendungszweck.....	DE-30
Einrichtung und Anschlüsse	DE-32
Anschließen des Handstücks an die Shaverkonsole.....	DE-33
Installieren der Shaverklingen	DE-34
Anschließen des Absaugschlauchs am Handstück.....	DE-36
Anschließen des Formula Knochenschneider- handstücks (BC-Handstücks).....	DE-36
Einschaltdauern (BC-Handstück)	DE-37
Bedienung des Handstücks.....	DE-38
Wählen der Klingeneinstellungen.....	DE-39
Wählen der Schneidrichtung und -geschwindigkeit.....	DE-40
Regulieren der Absaugfunktion.....	DE-43
Reinigung und Sterilisation.....	DE-44
Reinigen des Handstücks	DE-44
Sterilisieren des Handstücks	DE-45
Regelmäßige Wartung	DE-48
Fehlersuche.....	DE-49
Technische Daten	DE-50
Gerätereparatur/Leihgerät.....	DE-51

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Handbuch sollte gelesen und die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Die Wörter „Warnung“, „Vorsicht“ und „Hinweis“ kennzeichnen wichtige Stellen dieses Handbuchs, die besonders zu beachten sind.

WARNUNG



Diese Hinweise betreffen die Sicherheit des Patienten oder des Benutzers. Wenn diese Informationen nicht beachtet werden, kann ein Patient oder Benutzer ernsthafte Verletzungen erleiden.

Vorsicht

Diese Hinweise beschreiben besondere Verfahren und Vorsichtsmaßnahmen, die beachtet werden müssen, um das Gerät nicht zu beschädigen.

Hinweis

Hierbei handelt es sich um Anmerkungen, die die Wartung vereinfachen oder wichtige Informationen verdeutlichen.



Das Ausrufezeichen in einem Dreieck weist den Anwender auf wichtige Bedienungs- und Wartungsanweisungen im Handbuch hin.

Das Handbuch sollte sorgfältig durchgelesen, und die darin enthaltenen Anweisungen eingehalten werden. Die Wörter **Achtung**, **Vorsicht** und **Hinweis** kennzeichnen wichtige Stellen dieses Handbuchs, die besonders zu beachten sind:

WARNUNG



Um ernsthafte Verletzungen des Benutzers und des Patienten und/oder Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, sind folgende Warnhinweise zu beachten:

1. Das Formula Handstücksystem erzeugt ein elektronisches Rauschen, das EKG-Ausgaben stören kann. Sollten während der Verwendung des Handstücks irreguläre EKG-Werte auftreten, das Formula System vor einer Reaktion auf die EKG-Werte abschalten, um sicherzustellen, dass die irregulären EKG-Werte nicht auf elektronische Störungen zurückzuführen sind.
2. Zur Vermeidung ernsthafter Verletzungen von Benutzer und Patient bzw. von Geräteschäden vor Gebrauch dieser Gerätschaften das Bedienungshandbuch gut durchlesen und verinnerlichen.
3. Das Formula Handstück ist zur Verwendung durch einen qualifizierten Facharzt vorgesehen, der Erfahrung mit arthroskopischen Eingriffen hat. Eine zweckentfremdete Verwendung des Formula Handstücks kann sowohl zu gesundheitlichen Schäden des Patienten als auch zu Beschädigungen von Systemkomponenten führen.

4. Das Gerät vorsichtig auspacken und den Inhalt auf Unversehrtheit überprüfen. Bei festgestellten Beschädigungen darf das Gerät NICHT verwendet werden. In diesem Fall bitte den Abschnitt *Gerätereparatur/Leihgerät* in diesem Handbuch einsehen.

Vorsicht **Um Beschädigungen am Gerät zu vermeiden, bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten:**

1. Die Ausrüstung ist vor ihrer Verwendung für einen chirurgischen Eingriff zu testen. Das Gerät wurde vor dem Versand im Werk gründlich getestet.
2. Keine Reparaturen oder Einstellungen an internen Komponenten vornehmen, die nicht ausdrücklich in diesem Bedienungshandbuch beschrieben sind. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
3. Die Pflege- und Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch müssen genau eingehalten werden. Eine Abweichung von den Anweisungen kann zu Beschädigungen führen.
4. Vor dem Zusammenbauen oder Anschließen der Einheit ist das gesamte Handbuch vollständig durchzulesen.

Bei Missachtung von Warnhinweisen oder Vorsichtsmaßnahmen erlischt die Garantie.

Stryker Endoscopy übernimmt die Gewährleistung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Geräte lediglich, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Neuanpassungen, Änderungen und/oder Reparaturen werden ausschließlich von Stryker Endoscopy durchgeführt.
- Die elektrische Installation des OPs, in dem die Geräte verwendet werden, erfüllt die IEC-, CEC- und NEC-Anforderungen.

WARNUNG



Die Bundesgesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden darf.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das Formula Shaver-Handstück ist ein elektrisch betriebenes chirurgisches Handinstrument mit auswechselbaren Schneidklingen für das Abtragen und Entfernen von Knochen und das Debridement von Weichgewebe. Das Handstück besitzt eine Schnellarretierung für das einfache Einsetzen und Entfernen der Klinge sowie einen Absaug- und Irrigationsanschluss für das Entfernen von Irrigans aus dem Eingriffsbereich.

Die Formula Handstücke besitzen außerdem ein Klingenerkennungssystem, sodass die Klingendaten und Schneidgeschwindigkeiten nicht mehr manuell in die Konsole eingegeben werden müssen. Sobald Klingen in das Formula Handstück eingesetzt werden, erkennt das Handstück die Klinge und wählt automatisch die optimale Schneidgeschwindigkeit und Schneidrichtung aus.

Zum Ende der Garantiezeit können Shaver Störungen bei EKG-Geräten hervorrufen. In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass die irregulären EKG-Ausgaben tatsächlich auf den Patienten zurückzuführen sind, bevor Maßnahmen ergriffen werden. Falls derartige Störungen festgestellt werden, sollte das Formula Shaver-Handstück zur Reparatur eingeschendet werden.

WARNUNG



Das Formula Handstücksystem erzeugt ein elektronisches Rauschen, das EKG-Ausgaben stören kann. Sollten während der Verwendung des Handstücks irreguläre EKG-Werte auftreten, das Formula System vor einer Reaktion auf die EKG-Werte abschalten, um sicherzustellen, dass die irregulären EKG-Werte nicht auf elektronische Störungen zurückzuführen sind.

Hinweis Der Formula Knochenschneider ist für die Entnahme von Knochen-Sehne-Knochen-Autotransplantaten für ACL- und PCL-Rekonstruktionen im Knie vorgesehen. Das Knochenschneiderhandstück arbeitet mit Einmal-/Mehrfach-Schneideelementen und verfügt nicht über ein Klingenerkennungssystem.

Hinweis Die Formula Handstücke sind ausschließlich mit Shaversystemen und Fußschaltern von Stryker kompatibel.

Formula Handstücke sind in vier Ausführungen erhältlich:

- **Formula Shaver-Handstück** (375-701-500), über den TPS-Fußschalter zu bedienen
- **Formula Shaver-Handstück mit Handsteuerung** (375-704-500), über die Handschalter am Shaver-Gehäuse oder über den TPS-Fußschalter zu bedienen

- **Formula 180 Shaver** (375-708-500), über die Handschalter am Shaver-Gehäuse oder über den TPS-Fußschalter zu bedienen
- **Formula Knochenschneider** (375-705-000), über den TPS-Fußschalter zu bedienen

Die Eigenschaften jedes Handstücks sind in Abbildung 1 dargestellt.

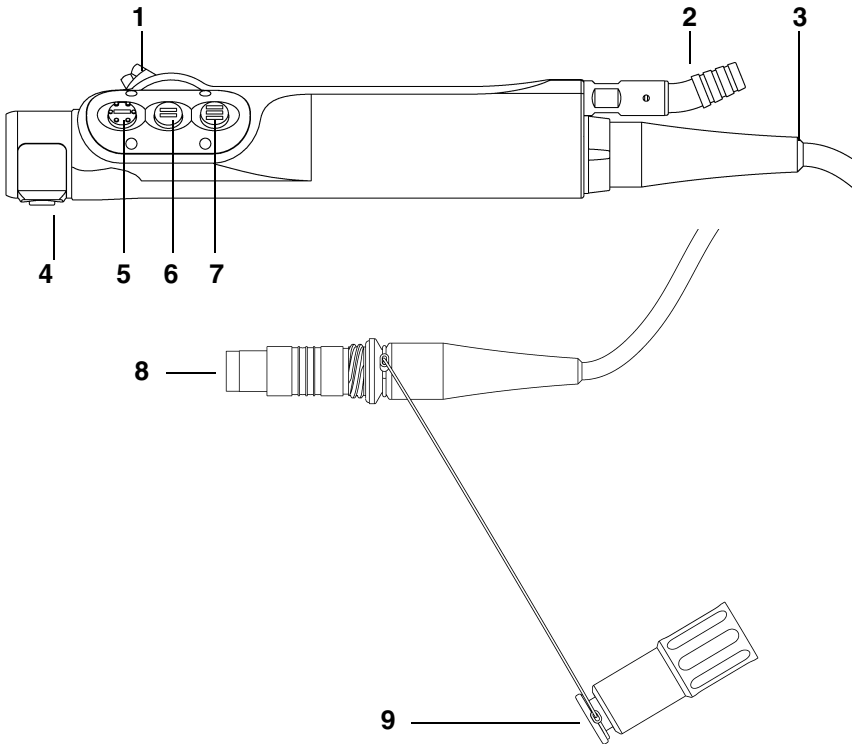


Abbildung 1: Formula Shaver-Handstück mit Handsteuerung

1. **Absaughebel:** Dient zum Regulieren der Absaugleistung bei hohen und niedrigen Einstellungen.
2. **Absaug Schlauchanschluss:** Dient zum Anschließen des Absaugschlauchs für den Irrigansauslass.
3. **Handstückkabel:** Dient zum Anschließen des Handstücks an die Shaverkonsole.
4. **Schnellarretierungstaste:** Dient zum Freigeben der Klingen aus dem Handstück.
5. **Taste I:** Dient zum Aktivieren des Handstücks (oder zum Ausführen einer programmierten Funktion).

6. **Taste II:** Dient zum Auswählen des Vorwärts/Rückwärts- oder Oszillationsmodus (oder zum Ausführen einer programmierten Funktion).
7. **Taste III:** Dient zum Umschalten zwischen Vorwärts- und Rückwärtslauf, wenn sich das Handstück im Vorwärts/Rückwärts-Modus befindet (oder zum Ausführen einer programmierten Funktion).
8. **Kabelstecker:** Dient zum Verbinden mit dem Shaverkonsolenanschluss.
9. **Abdeckkappe:** Schützt den Kabelstecker während der Sterilisation.

Hinweis Das Formula Handstück ist mit Ausnahme der Bedienelemente identisch mit dem Modell mit Handsteuerung.

Hinweis Die Tastenfunktionen des Formula 180 Shavers stimmen mit denen des Formula Shavers mit Handsteuerung überein; die Tasten befinden sich jedoch an anderen Stellen.

Einrichtung und Anschlüsse

Hinweis Vor dem Einrichten des Formula Handstücks ist die einwandfreie Einrichtung von Konsole und Fußschalter sicherzustellen. Anweisungen zum Einrichten der Konsole enthält das Handbuch *Total Performance System (TPS) Console User's Guide* bzw. das Handbuch *Consolidated Operating Room Equipment (CORE) User's Guide*. Anweisungen zum Einrichten des Fußschalters enthält das Benutzerhandbuch für den TPS-Fußschalter.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Zum Einrichten des Formula Handstücks folgendermaßen vorgehen:

Das Handstück an die Shaverkonsole anschließen.

1. Eine Shaverklinge im Handstück installieren.
2. Den Absaugschlauch am Handstück anschließen.

Details zu jedem Schritt finden sich auf den folgenden Seiten.

Anschließen des Handstücks an die Shaverkonsole

1. Den roten Punkt des Kabelsteckers mit dem roten Punkt an einem der Konsolenkabelanschlüsse ausrichten.

Vorsicht Den Kabelstecker zum Anschließen oder Abziehen nicht ein-/abschrauben oder verdrehen. Es handelt sich um einen Steckverbinder, der durch Verdrehen beim Anschließen oder Abziehen beschädigt werden kann.

Vorsicht Beim Anschließen oder Abziehen des Kabels nur den gerändelten Teil des Kabelsteckers erfassen, um Beschädigung des Kabels zu vermeiden. Niemals am Kabel selbst ziehen.

2. Den Kabelstecker vorsichtig in den Anschluss einschieben. Er rastet ein (siehe Abbildung 2). (Zum Abziehen des Kabels den Kabelstecker an seiner Manschette fassen und ziehen.)

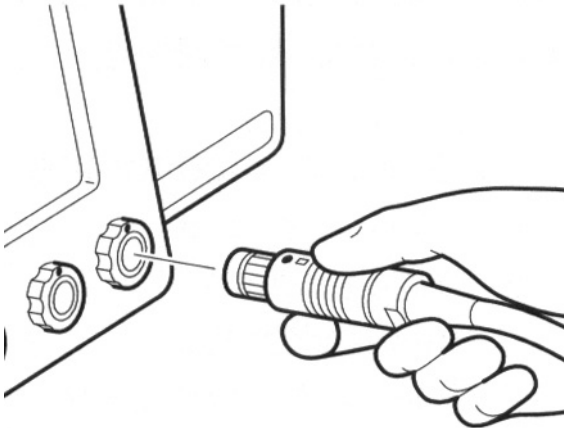


Abbildung 2: Anschließen des Handstücks an die Shaverkonsole

3. Die Schaltfläche „OK“ im Warnbildschirm der Shaverkonsole betätigen. Das Standardbegrüßungsfenster wird angezeigt.

Installieren der Shaverklingen

1. Richten Sie die Arretierführungen am Fuß der Klinge auf die Arretierführungen des Handstücks aus (siehe Abbildung 3).

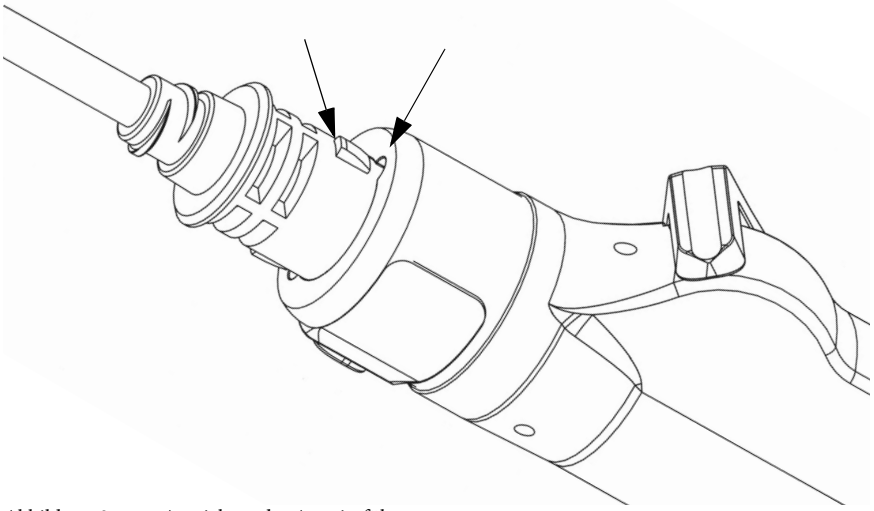


Abbildung 3: Ausrichten der Arretierführungen

WARNUNG



Die Shaverklinge nicht verbiegen und nicht zum Hebeln verwenden. Unter zu starkem Druck kann die Klinge brechen und zu Verletzungen des Patienten und des OP-Personals führen. Bruchstücke können auch in den Eingriffsbereich gelangen, wo sie nur schwer zu entfernen sind.

2. Die Klinge in das Handstück schieben, bis sie einrastet.
3. Vorsichtig an der Klinge ziehen, um zu prüfen, ob sie eingerastet ist.

WARNUNG



Niemals versuchen, die Klinge bei laufendem Handstück zu wechseln, um Verletzungen des Anwenders zu vermeiden.

WARNUNG



Ausschließlich Klingen der Formula-Reihe (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) mit dem Formula Handstück verwenden. Die Verwendung nicht genehmigter Klingen kann unvorhergesehene Folgen haben. Eine komplette Liste der Klingen ist beim zuständigen Stryker-Vertreter oder bei der Stryker-Kundenbetreuung erhältlich.

WARNUNG



Die Shaverklingen in keiner Weise modifizieren. Modifizierte Shaverklingen können zu Produktschäden und zu Verletzungen des Patienten und OP-Personals führen.

WARNUNG



Die Shaverklingen möglichst nicht mit Metallobjekten in Berührung bringen. Keine Metallgegenstände in das Shaverklingen- oder Bohrerfenster einbringen. Wenn Shaverklingen in Kontakt mit Metallgegenständen kommen, können sie brechen. Es können Bruchstücke in den Eingriffsbereich gelangen, wo sie nur schwer zu entfernen sind.

WARNUNG



Shaverklingen nicht erneut sterilisieren. Die Shaverklingen sind steril verpackt und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

4. Zum Entfernen einer Klinge die Schnellarretierungstaste am Handstück (a) drücken und die Klinge (b) herausziehen. (Siehe Abbildung 4.)

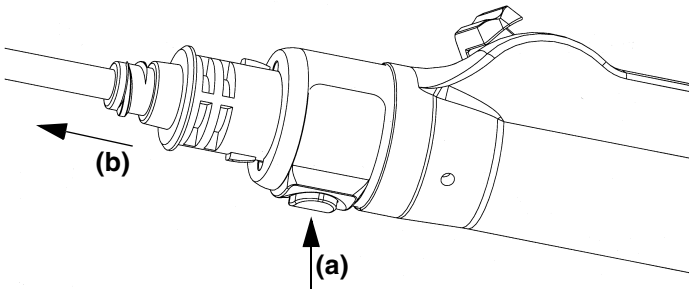


Abbildung 4: Entfernen einer Klinge

Anschließen des Absaugschlauchs am Handstück

1. Schließen Sie einen Absaugschlauch an dem Schlauchanschluss (a) für den Absaugschlauch am Handstück an (siehe Abbildung 5). Der Schlauch muss alle Rippen des Schlauchanschlusses bedecken.

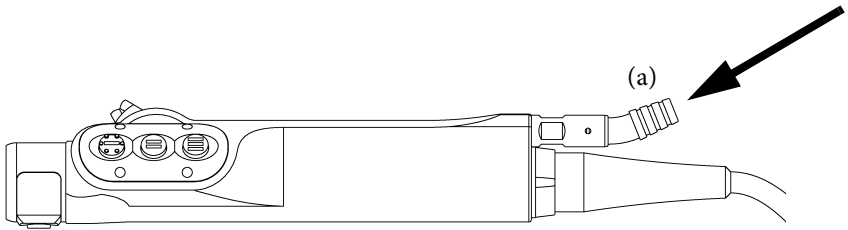


Abbildung 5: Anschluss des Absaugschlauchs

2. Vorsichtig am Absaugschlauch ziehen, um zu prüfen, ob er fest mit dem Handstück verbunden ist.
3. Die Saugkraft der Hausanlage auf die gewünschte Leistung einstellen.

Anschließen des Formula Knochenschneiderhandstücks (BC-Handstücks)

Zum Installieren einer Knochenstanze im Formula BC-Handstück folgendermaßen vorgehen:

1. Die Klingenanretterung zurückziehen und die Klinge einsetzen, wie unten abgebildet.

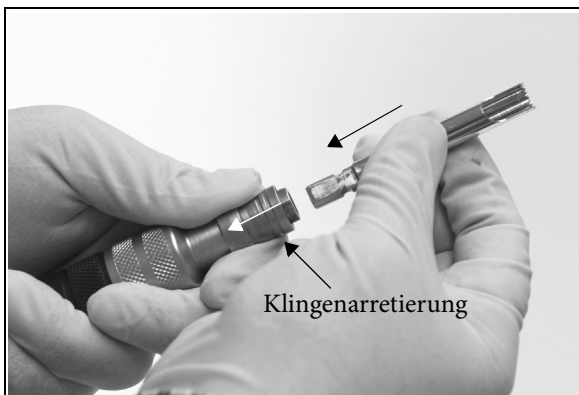


Abbildung 6: Einsetzen einer Klinge

2. Zum Entfernen der Klinge die Klingenanretterung zurückziehen.

- Hinweis Beim Einsatz des BC-Handstücks sollte die Konsole auf 75 % eingestellt sein. Für den Handstückbetrieb das FORWARD (VORWÄRTS)- bzw. das REVERSE (RÜCKWÄRTS)-Pedal des Fußschalters betätigen.
- Hinweis Die effizienteste Schneidwirkung lässt sich durch Hin- und Herdrehen der Hand erzielen. Keinen zu starken Druck ausüben, sondern die Klinge die Arbeit verrichten lassen. Während des Einsatzes sollte das Schneidelement mit Irrigans gekühlt werden.

Einschaltdauern (BC-Handstück)

Zur Gewährleistung ungefährlicher Handstück-Betriebstemperaturen empfiehlt Stryker die folgenden Einschaltdauern.

EINSCHALTDAUERN	
Betriebsart	
EIN	AUS
2 Min.	10 Min.

Bedienung des Handstücks

WARNUNG



Das Formula Handstück ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die mit arthroskopischen Eingriffen vertraut sind. Eine zweckentfremdete Verwendung des Formula Handstücks kann zur Beschädigung von Systemkomponenten und zur Schädigung des Patienten führen.

WARNUNG



Vor der Bedienung des Formula Handstücks sind die Anweisungen in diesem Handbuch sowie in den Handbüchern der anderen Komponenten (d. h. der Konsole, des Fußschalters und der Schneidklinge) durchzulesen und zu verstehen.

WARNUNG



Das Handstück ist vor seinem Einsatz für einen chirurgischen Eingriff auf Schäden zu überprüfen. Darauf achten, dass keine Komponenten locker sind oder fehlen und dass alle Teile frei beweglich sind. Bei offensichtlichen Beschädigungen das Gerät NICHT verwenden.

WARNUNG



Das komplette System einrichten und vor dem Einbringen des Handstücks in den Eingriffsbereich alle einzelnen Funktionen überprüfen.

WARNUNG



Um Brandgefahr auszuschließen, das Handstück nicht in der Nähe entzündlicher Anästhetikagemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwenden.

WARNUNG



Das Formula Handstücksystem erzeugt ein elektronisches Rauschen, das EKG-Ausgaben stören kann. Sollten während der Verwendung des Handstücks irreguläre EKG-Werte auftreten, das Formula System vor einer Reaktion auf die irregulären EKG-Werte abschalten, um sicherzustellen, dass die irregulären EKG-Werte nicht auf elektronische Störungen zurückzuführen sind.

Hinweis

Vor der Verwendung des Formula Handstücks sicherstellen, dass Konsole und Handstück korrekt eingerichtet sind. Anleitungen zum Einrichten des Handstücks enthält der Abschnitt „Einrichtung und Anschlüsse“ dieses Handbuchs. Anweisungen zum Einrichten der Konsole enthält das Handbuch *Total Performance System Console User's Guide (5100-001-709)* bzw. das Handbuch *CORE Motor Controller User's Guide (5400-050-700)*.

Die Bedienung des Handstücks umfasst Folgendes:

1. das Wählen der korrekten Klingeneinstellungen an der Konsole
2. das Wählen der Schneidrichtung und Schneidgeschwindigkeit über den Fußschalter oder die Handschalter
3. das Regulieren der Absaugfunktion mit dem Absaughebel

Details zu den einzelnen Vorgängen finden sich auf den folgenden Seiten.

Wählen der Klingeneinstellungen

Das Formula Handstück wählt automatisch die optimalen Klingeneinstellungen für die im Handstück eingesetzte Klinge. Wenn eine Klinge in das Handstück eingesetzt ist, wird deren Bezeichnung und optimale Schneidgeschwindigkeit auf dem Display der Konsole angezeigt (siehe Abbildung 7 für TPS, Abbildung 8 für CORE).

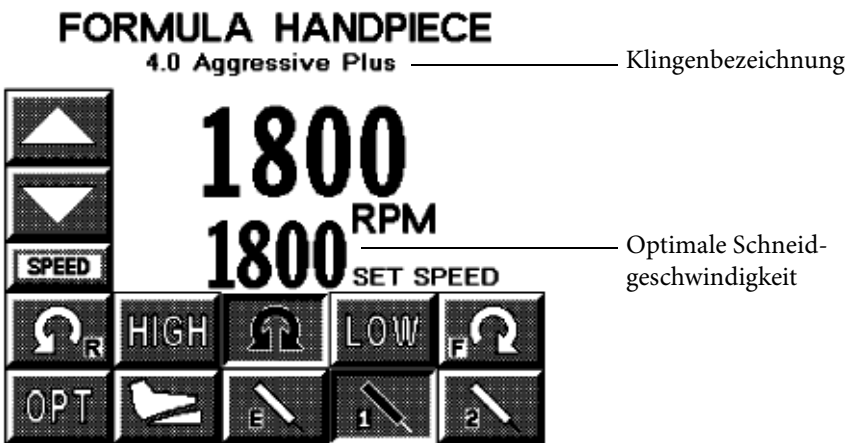


Abbildung 7: Das Display der TPS-Konsole nach dem Einsetzen einer 4,0-mm-Klinge „Aggressive Plus“ in das Formula Handstück

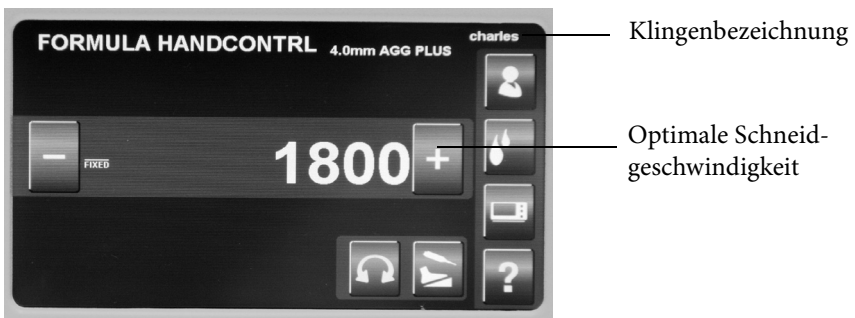


Abbildung 8: Das Display der CORE-Konsole nach dem Einsetzen der 4,0-mm-Klinge „Aggressive Plus“ in das Formula Handstück

- Vorsicht** Das Handstück nicht blockieren. Dadurch kann das TPS-System beschädigt werden.
- Vorsicht** Der Cutter darf nur bei einer Geschwindigkeit von maximal 6.000 U/min betrieben werden, da es sonst zu übermäßiger Partikelbildung kommen kann.

Bei Änderung der Klingeneinstellungen sind die folgenden Richtlinien zu beachten:

- Schneidelemente arbeiten am effektivsten bei Drehzahlen unter 3.000 U/min.
- Bohrer können mit der maximalen Drehzahl betrieben werden, die das Handstück zulässt.
- Bohrer arbeiten am effektivsten in Vorwärtsrichtung.

Wählen der Schneidrichtung und -geschwindigkeit

Das Formula Handstück bietet drei grundlegende Schneidrichtungen:

- Vorwärts
- Rückwärts
- Oszillierend

Im Vorwärts- und Rückwärtslauf bietet das Handstück außerdem zwei voreingestellte Schneidgeschwindigkeiten:

- Hoch
- Niedrig

Die Auswahl der drei grundlegenden Schneidrichtungen bzw. der beiden voreingestellten Schneidgeschwindigkeiten kann über den Fußschalter oder – beim Formula 180 und Formula Shaver-Handstück mit Handsteuerung – über die Handschalter am Handstück selbst erfolgen. Anweisungen zum Einsatz des Fußschalters und der Handschalter finden sich auf den folgenden Seiten.

Hinweis Die grundlegenden Schneidrichtungen und die Geschwindigkeiten können auch über das Display der Konsole ausgewählt und reguliert werden. Einzelheiten zum Arbeiten mit dem Konsolen-Display bietet das *Benutzerhandbuch der betreffenden Konsole (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Bedienung über den Fußschalter

Der Formula 180 Shaver, das Formula Shaver-Handstück und das Formula Shaver-Handstück mit Handschalter können über den Fußschalter gesteuert werden. Die Abbildung 9 zeigt die Fußschalterpedale und deren Funktionen.

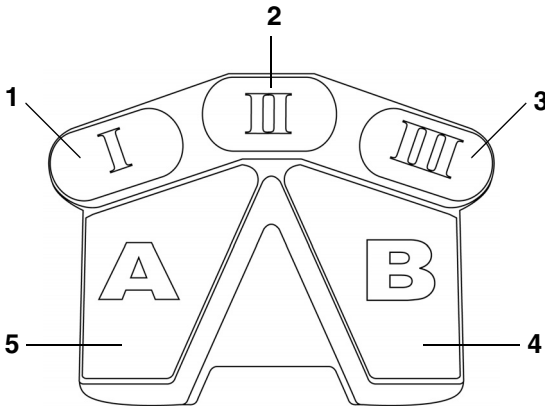


Abbildung 9: Die Bedienelemente des Fußschalters

1. Pedal I: Dient zum Umschalten zwischen den Modi Vorwärts/Rückwärts und Oszillation.
2. Pedal II: Dient zum Wählen des gewünschten Handstücks.
3. Pedal III: Dient zum Umschalten zwischen hoher und niedriger Geschwindigkeit im Vorwärts-/Rückwärtsmodus des Handstücks.
4. Pedal A: Aktiviert den Rückwärtslaufbefehl, wenn sich das Handstück im Vorwärts-/Rückwärtsmodus befindet; aktiviert den Oszillationsbefehl, wenn sich das Handstück im Oszillationsmodus befindet.
5. Pedal B: Aktiviert den Vorwärtslaufbefehl, wenn sich das Handstück im Vorwärts-/Rückwärtsmodus befindet; aktiviert den Oszillationsbefehl, wenn sich das Handstück im Oszillationsmodus befindet.

Hinweis Die Pedale des Fußschalters können entsprechend den Anforderungen des Benutzers umprogrammiert werden. Einzelheiten bietet das *Benutzerhandbuch der betreffenden Konsole* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Bedienung über die Handschalter

Der Formula 180 Shaver und das Formula Shaver-Handstück mit Handsteuerung kann auch über die drei integrierten Tasten in der Nähe des Klingenenendes am Handstück gesteuert werden. Die Tasten und deren Standardeinstellungen sind in Abbildung 10 dargestellt.

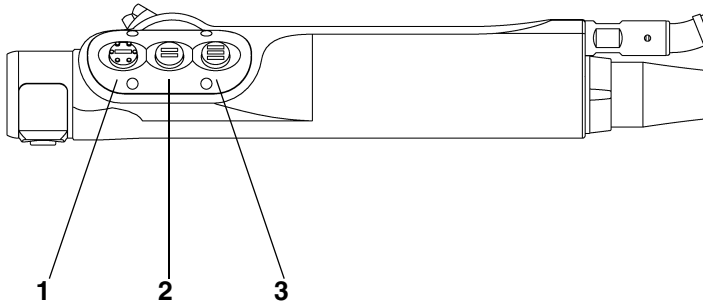


Abbildung 10: Die Tasten zur Handsteuerung des Formula Shaver-Handstücks mit Handsteuerung und des Formula 180 Shavers

1. Taste I (grau): Aktiviert das Handstück in der Richtung und Betriebsart, die an der TPS-Konsole gewählt wurde.
2. Taste II (gelb): Dient zum Umschalten zwischen den Modi Vorwärts/ Rückwärts und Oszillation.
3. Taste III (blau): Dient zum Umschalten zwischen Vorwärts- und Rückwärtslauf, wenn sich das Handstück im Vorwärts-/ Rückwärtsmodus befindet.

Hinweis Durch Drücken einer der drei Tasten bei laufendem Handstück wird das Handstück deaktiviert.

Hinweis Die Handschalter können entsprechend den Anforderungen des Benutzers umprogrammiert werden. Einzelheiten bietet das *Benutzerhandbuch der betreffenden Konsole (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Regulieren der Absaugfunktion

Vorsicht Den Schneidbereich der Klinge während des Handstückbetriebs stets unter Wasser halten, um eine ausreichende Kühlung der Shaverklingen sicherzustellen und ungewöhnlichen Verschleiß der Schneidflächen zu vermeiden.

Vorsicht Die Absaugfunktion aktivieren (mindestens 12,7 mmHg Unterdruck), um Debris von der Schneidfläche des laufenden Handstücks zu entfernen. Andernfalls verschlechtert sich die Schneidleistung.

Regeln Sie die Absaugfunktion mit dem Absaughebel (siehe Abbildung 11).

- **Zum Steigern der Saugwirkung** den Hebel in Richtung des Klängenendes des Handstücks drehen.
- **Zum Reduzieren der Saugwirkung** den Hebel in Richtung des Handstückgehäuses drehen.

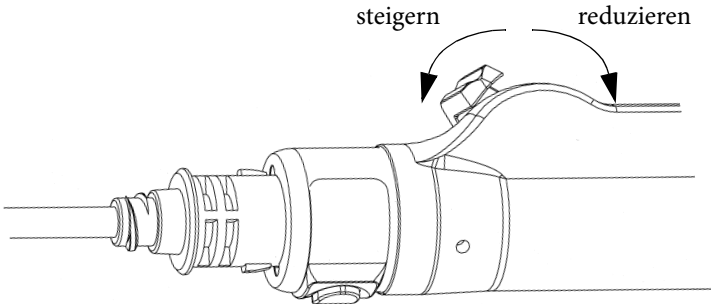


Abbildung 11: Regelung der Saugleistung mit dem Saughebel

Reinigung und Sterilisation

WARNUNG



Um das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten, muss das Handstück vor dem ersten und vor jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigen des Handstücks

1. Das Handstück von den anderen Systemkomponenten trennen.
 - Die Klinge aus dem Handstück entfernen.
 - Alle gebrauchten Klingen entsprechend den Klinikvorschriften entsorgen.
 - Das Handstück von der Konsole trennen.
2. Die Abdeckkappe am Kabelstecker anbringen.
 - Die Kappe auf den Stecker schrauben (siehe Abbildung 12).

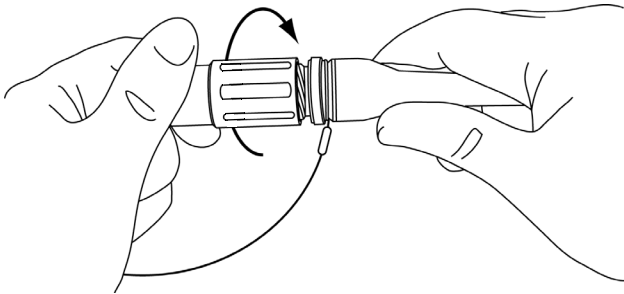


Abbildung 12: Befestigung der Abdeckkappe am Kabelstecker

Vorsicht

Die Abdeckkappe vor jeder Reinigung oder Sterilisation anbringen. Wenn Feuchtigkeit auf die Kontaktstifte des Kabelsteckers gelangt, kann der Stecker beschädigt werden.

3. Das Handstück abspülen und einweichen.
 - Das Handstück gründlich unter laufendem Leitungswasser abspülen, so dass alle Kanäle durchgespült werden.
 - Das Handstück flach in eine saubere Schale legen.
 - Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstelleranweisungen herstellen.
 - Eine ausreichende Menge Lösung in die Schale geben, sodass das Handstück vollständig bedeckt ist.

Vorsicht

Das Handstück nicht in heißem Zustand in Flüssigkeiten eintauchen. Dadurch kann das Handstück beschädigt werden.

- Das Handstück für den empfohlenen Zeitraum im Reinigungsmittel belassen. Dadurch werden Blut, Proteine und Schleim vom Instrument gelöst.
 - Das Handstück gründlich unter laufendem Leitungswasser abspülen.
4. Das Handstück abbürsten und abspülen.
 - Das Handstück in eine milde Reinigungslösung tauchen und mit einer weichen Bürste abbürsten.
 - Alle Kanäle gründlich mit der Bürste bearbeiten.
 - Das Handstück gründlich unter laufendem Wasser ab- und ausspülen.
 5. Das Handstück trocknen.
 - Das Handstück mit der Klingenseite nach unten abschütteln, um alles Wasser zu entfernen.
 - Das Handstück mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

Hinweis Restfeuchtigkeit mit Druckluft oder Stickstoff vom Handstück entfernen.

Sterilisieren des Handstücks

Das Handstück vor dem ersten und vor jedem weiteren Einsatz reinigen und sterilisieren.

Vorsicht Die Abdeckkappe vor jeder Reinigung oder Sterilisation anbringen. Wenn Feuchtigkeit auf die Kontaktstifte des Kabelsteckers gelangt, kann der Stecker beschädigt werden.

1. Das Handstück entsprechend dem Abschnitt „Reinigen des Handstücks“ in diesem Handbuch reinigen.
2. Die Abdeckkappe am Kabelstecker anbringen, falls sie nicht bereits angebracht ist.
3. Das Absaugventil vollständig öffnen.

Vorsicht Das Handstück nicht mit wechselnden Sterilisationsverfahren behandeln. Das Sterilisieren mit verschiedenen Verfahren kann zu erhöhtem Verschleiß des Handstücks führen. Die Lebensdauer des Produkts kann durch den einheitlichen Einsatz einer einzigen Sterilisationsmethode verlängert werden.

Vorsicht Das Handstück unmittelbar nach der Sterilisation aus dem Dampfsterilisateur entnehmen, da es ansonsten zu Produktschäden kommen kann.

Vorsicht Das Handstück niemals in Flüssigkeit eintauchen, um es nach der Sterilisation rascher abzukühlen, da dies zu Produktschäden führen kann. Das Handstück zum Abkühlen in ein sterilisiertes feuchtes Schwammtuch oder Tuch wickeln.

4. Das Handstück entsprechend den angegebenen Parametern nach einem der folgenden Verfahren sterilisieren:

„Blitzsterilisation“ im Autoklaven

- Sterilisator mit Gravitationsverfahren
- Nicht eingewickelte Instrumentenschale
- 132 - 134 °C
- Mindestzyklusdauer 10 Minuten

Hochvakuum

- Vorvakuumsterilisator
- Eingewickelt/nicht eingewickelt
- 132 - 134 °C
- Zyklusdauer mindestens 4 Minuten
- Mindesttrocknungsdauer 8 Minuten

121 °C, Gravitationsverfahren

- Sterilisator mit Gravitationsverfahren
- Eingewickelt in Instrumentenschale oder komplett perforiertem Sterilisationsbehälter
- 121 - 123 °C
- Zyklusdauer 45 Minuten
- Trocknungsdauer 8 Minuten

132 °C, Gravitationsverfahren

- Sterilisator mit Gravitationsverfahren
- Eingewickelt in Instrumentenschale oder komplett perforiertem Sterilisationsbehälter
- 132 - 134 °C
- Zyklusdauer 35 Minuten
- Trocknungsdauer 8 Minuten

Sterrad 100S

- Zur Reinigung und Vorbereitung des Produkts vorgehen, wie im Abschnitt „Reinigung und Wartung“ beschrieben.
- Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe angebracht ist.
- Den Sterrad™-Sterilisator gemäß den Herstelleranweisungen einsetzen.

100 % EO

- Eingewickelt in Instrumentenschale oder komplett perforiertem Sterilisationsbehälter
- Vorbehandlungsparameter
 - Temperatur: $54 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
 - Relative Luftfeuchtigkeit: $70 \% \pm 5 \%$
 - Vorkonditionierungszeit: 1 Std.
- Sterilisationsparameter
 - Temperatur: $54 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
 - Relative Luftfeuchtigkeit: $70 \% \pm 5 \%$
 - Ethylenoxid-Konzentration: $600 \pm 25 \text{ mg/l}$
 - Gaszyklusdauer: 4 Stunden
- Belüftungsdauer: 12 Stunden bei $55 \text{ }^\circ\text{C}$

EO/Oxyfume 2002

- Eingewickelt in Instrumentenschale oder komplett perforiertem Sterilisationsbehälter
- Vorbehandlungsparameter
 - Temperatur: $54 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
 - Relative Luftfeuchtigkeit: $70 \% \pm 5 \%$
 - Vorkonditionierungszeit: 1 Std.
- Sterilisationsparameter
 - Ethylenoxid-Träger: Oxyfume 2002
 - Temperatur: $54 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
 - Relative Luftfeuchtigkeit: $70 \% \pm 5 \%$
 - Druck (psig Startphase): $14 \pm 1 \text{ psig}$
 - Ethylenoxid-Konzentration: $600 \pm 25 \text{ mg/l}$
 - Gaszyklusdauer: 4 Stunden
- Belüftungsdauer: 12 Stunden bei $55 \text{ }^\circ\text{C}$

Regelmäßige Wartung

Zur Gewährleistung der Sicherheit und langen Nutzungsdauer des Formula Handstücks die folgenden Wartungsschritte einhalten.

Vor jedem chirurgischen Eingriff:

1. Das komplette System, einschließlich Konsole, Fußschalter, Handstück und Shaverklinge installieren.

Vorsicht **Zur Gewährleistung einer einwandfreien Wärmeabführung und Sauberhaltung der Gelenke darf das Handstück nicht ohne angemessene Absaugung oder Irrigation verwendet werden. Beim Testen des Handstücks die Klinge in ein steriles Irrigans halten und die Absaugfunktion aktivieren.**

2. Das Handstück mit den verschiedenen Funktionen, Modi und Einstellungen betreiben, um zu kontrollieren, ob es einwandfrei auf Eingaben reagiert. Kontrollieren, ob alle Teile leichtgängig sind oder evtl. locker sind oder fehlen. Auf ungewöhnliche Geräusche oder Vibrationen und auf die Funktionsgeschwindigkeiten achten.
3. Bei Kalibrierungs- oder Bedienungsproblemen bitte an den zuständigen Stryker-Vertreter, den Fachhändler, die Stryker-Kundenbetreuung oder die nächste Stryker-Niederlassung wenden.

Alle 12 Monate:

Den Gerätekreichstrom durch eine Effektivstrommessung mit einem Digitalmultimeter und einem Sicherheitsprüfer überprüfen. Einzelheiten enthält die Anleitung für den Sicherheitsprüfer.

Lagerung oder Versand des Handstücks:

Das Handstück in der Originalverpackung verpacken.

Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Die Shaverklinge dreht sich nicht.	Die Shaverklinge ist nicht richtig eingesetzt.	Die Klinge entfernen und wieder so einsetzen, wie im Abschnitt „Installieren von Shaverklingen“ dieses Handbuchs beschrieben.
Das Handstück funktioniert nicht.	Das Handstück ist nicht richtig an der Konsole angeschlossen.	Das Handstückkabel von der Konsole abziehen und wieder so anschließen, wie im Abschnitt „Anschließen des Handstücks an die Shaverkonsole“ in diesem Handbuch beschrieben.
	Das Kabel ist defekt.	Das Handstück zur Reparatur einsenden. Weitere Einzelheiten hierzu enthält der Abschnitt „Gerätereparatur/Leihgerät“ dieses Handbuchs.
	Das Fußschalterkabel ist nicht korrekt mit der Konsole verbunden.	Das Fußschalterkabel von der Konsole abziehen und entsprechend den Anweisungen der Handbücher für Fußschalter und Konsole wieder anschließen.

Technische Daten

REF: Formula Shaver-Handstück, Formula 180 Handstück

Maximale Geschwindigkeit:	12.000 U/min
Größe:	15,87 cm L x 3,43 cm H x 2,93 cm B
Gewicht:	250 g

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperaturbereich:	-12,23 - 4,45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 75 %
Atmosphärischer Druck:	700 - 1.060 hPa

Lager- und Versandbedingungen:

Umgebungstemperaturbereich:	-37,23 - 18,34°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 - 75 %
Atmosphärischer Druck:	500 - 1.060 hPa

Klassifikation:

Anliegende Komponente vom Typ BF
Betriebsart: Dauerbetrieb
Normales Gerät, IPX0

Hinweis Weitere Daten zur elektrischen Sicherheit enthält das Benutzerhandbuch der Standardkonsole und der Irrigationskonsole.

REF: Formula Knochenschneider

Maximale Geschwindigkeit:	100%
Größe:	16,5 cm L x 2,2 cm Durchmesser
Gewicht:	295 g

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperaturbereich:	-12,23 - 4,45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 75 %
Atmosphärischer Druck:	700 - 1.060 hPa

Lager- und Versandbedingungen:

Umgebungstemperaturbereich:	-37,23 - 18,34°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 - 75 %
Atmosphärischer Druck:	500 - 1.060 hPa

Klassifikation:

Anliegende Komponente vom Typ BF
Betriebsart: Angaben zur Knochenschneider-Betriebsart finden sich auf Seite 12.
Normales Gerät, IPX0

Geräte-reparatur/Leihgerät

Hinweis Dieser Service ist nur in den USA verfügbar.

Das Formula Handstück von Stryker kann nicht vor Ort repariert werden und ist zu Reparaturzwecken an Stryker Endoscopy einzusenden. Auf Anfrage stellt Stryker für die Dauer der Reparaturarbeiten am Formula Handstück ein Leihgerät zur Verfügung.

Zum Anfordern des Reparaturdienstes für das Formula Handstück folgendermaßen vorgehen:

1. Bei der Stryker-Kundenbetreuung unter der Rufnummer +1-800-624-4422 die Reparatur und falls erforderlich ein Leihgerät anfordern.
2. Das funktionsunfähige Gerät unter folgender Adresse an das Repairs Department schicken:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Dem Gerät sollten folgende Angaben beiliegen:

- Die **Auftragsnummer** für die Reparatur. (Der Auftrag enthält eine Beschreibung des Problems.)
- **Kontaktperson und Anschrift**, an welche das Leihgerät und das reparierte Gerät ausgeliefert werden soll. Bei Anforderung eines Leihgeräts wird dieses unverzüglich zugestellt.

Vorsicht Das Gerät in der Originalverpackung verpacken, um Transportschäden zu vermeiden.

3. Das reparierte Gerät wird gemeinsam mit einer Rechnung über die Reparaturkosten und die Kosten des Leihgeräts zurückgesandt.
4. Das Leihgerät bitte unverzüglich nach Erhalt des reparierten Geräts an das Repairs Department von Stryker Endoscopy zurücksenden. Der Preis des Leihgeräts wird dem Kundenkonto nach Eingang bei Stryker gutgeschrieben.

Weitere Angaben sind erhältlich bei der Stryker-Kundenbetreuung unter der Rufnummer +1-800-624-4422.

Außerhalb der USA bitte an den zuständigen Stryker-Verkaufsvertreter oder an die zuständige Stryker-Niederlassung wenden.

Rasurador Formula

Pieza de mano de rasurador con control manual Formula

Rasurador Formula 180

Cuchilla ósea Formula

Guía del usuario

Contenido

Advertencias y precauciones	ES-54
Descripción y uso indicado del producto	ES-56
Configuración y conexión	ES-58
Conexión de la pieza de mano a la consola del rasurador ..	ES-59
Instalación de las hojas de rasurador	ES-60
Conexión del tubo de aspiración a la pieza de mano.....	ES-62
Conexión de la pieza de mano Formula BC	ES-62
Ciclo de trabajo (pieza de mano BC)	ES-63
Funcionamiento de la pieza de mano.....	ES-63
Selección de la configuración de las hojas.....	ES-65
Selección de la velocidad y la dirección de corte	ES-66
Control de la aspiración	ES-69
Limpieza y esterilización.....	ES-70
Limpieza de la pieza de mano	ES-70
Esterilización de la pieza de mano.....	ES-71
Programa de mantenimiento periódico	ES-74
Resolución de problemas	ES-75
Especificaciones técnicas	ES-76
Reparación y préstamo del instrumento	ES-77

Advertencias y precauciones

Lea este manual y siga detenidamente las instrucciones. Las palabras advertencia, precaución y nota tienen un significado especial y deben leerse atentamente:

ADVERTENCIA Es posible que resulte afectada la seguridad personal del paciente o del usuario. Si no se respeta esta información, el paciente o el usuario podrían sufrir lesiones graves.



Precaución Se deben seguir los procedimientos o precauciones especiales para no dañar el instrumento.

Nota Información especial para simplificar el mantenimiento o aclarar la información importante.



Un símbolo de exclamación dentro de un triángulo tiene la finalidad de avisar al usuario de que el manual incluye instrucciones de utilización y mantenimiento importantes.

Lea este manual y siga detenidamente las instrucciones. Las palabras **advertencia**, **precaución** y **nota** van acompañadas de información importante y se deben revisar atentamente:

ADVERTENCIA Para evitar la posibilidad de que el usuario, el paciente y/o el dispositivo sufran graves daños, tenga en cuenta las siguientes advertencias:



1. El sistema de pieza de mano Formula produce un ruido electrónico que puede provocar interferencias en la lectura de los electrocardiogramas. Si dichas lecturas se vuelven irregulares mientras se utiliza la pieza de mano, antes de responder a la lectura del electrocardiograma apague el sistema Formula para descartar la posibilidad de que la interferencia electrónica sea la causa de dichas irregularidades.
2. Para evitar la posibilidad de que el usuario, el paciente y/o el dispositivo sufran graves daños, lea este manual de funcionamiento atentamente y familiarícese con su contenido antes de utilizar el equipo.
3. La pieza de mano Formula está diseñada para médicos cualificados familiarizados con los procedimientos artroscópicos. El uso inadecuado de la pieza de mano Formula puede provocar tanto lesiones en el paciente como daños en los componentes del sistema.
4. Saque la unidad del embalaje con cuidado y asegúrese de que no se haya dañado durante el transporte. Si detecta daños, NO utilice el equipo. Consulte la sección *Reparación y préstamo del instrumento* de este manual.

Precaución Para evitar que el dispositivo sufra daños, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

1. Compruebe el funcionamiento del equipo antes de realizar una intervención quirúrgica. Esta unidad ha sido totalmente comprobada en la fábrica antes de su envío.
2. No realice reparaciones internas o ajustes que no se encuentren detallados específicamente en este manual de funcionamiento, ya que se podría dañar el dispositivo.
3. Preste especial atención a las instrucciones de cuidado y limpieza especificadas en este manual; cualquier alteración podría dañar el dispositivo.
4. Lea el manual de instrucciones completamente antes de instalar o conectar la unidad.

La garantía no será válida si no observa alguna de estas advertencias o precauciones.

Stryker Endoscopy se hará completamente responsable de los problemas que puedan surgir en relación con la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo siempre que:

- Los reajustes, las modificaciones y/o las reparaciones sean realizados de forma exclusiva por Stryker Endoscopy.
- La instalación eléctrica del quirófano en cuestión cumpla los requisitos IEC, CEC y NEC pertinentes.

ADVERTENCIA La legislación federal de Estados Unidos sólo permite el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.




Descripción y uso indicado del producto

La pieza de mano de rasurador Formula es un instrumento quirúrgico eléctrico portátil que utiliza hojas de corte intercambiables para raspar y eliminar hueso y desbridar tejido blando. Esta pieza de mano incorpora un mecanismo de bloqueo rápido que permite insertar y extraer las hojas fácilmente, así como un puerto de irrigación y aspiración para eliminar el irrigante del sitio quirúrgico.

Las piezas de mano Formula también incorporan un sistema de reconocimiento de hojas gracias al cual no es necesario introducir manualmente la información de las hojas ni la velocidad de corte en la consola. Las piezas de mano Formula identifican las hojas una vez insertadas y seleccionan automáticamente la dirección y la velocidad de corte más adecuadas.

Los rasuradores que lleguen al final del periodo de garantía de servicio pueden causar interferencias con el electrocardiograma. Antes de tomar alguna medida, compruebe que las lecturas anormales de electrocardiograma estén relacionadas sólo con el paciente. Devuelva la pieza de mano de rasurador Formula para su reparación si comprueba que se producen interferencias.

ADVERTENCIA  **El sistema de pieza de mano Formula produce un ruido electrónico que puede provocar interferencias en las lecturas de los electrocardiogramas. Si dichas lecturas se vuelven irregulares mientras se utiliza la pieza de mano, antes de responder a la lectura del electrocardiograma apague el sistema Formula para descartar la posibilidad de que la interferencia electrónica sea la causa de dichas irregularidades.**

Nota La cuchilla ósea Formula se utiliza para obtener autoinjertos de hueso-tendón-hueso para la reconstrucción del LCA y el LCP de la rodilla. Esta pieza de mano utiliza cuchillas semidesechables y no dispone de la función de reconocimiento de hojas.

Nota Las piezas de mano Formula sólo son compatibles con los sistemas de rasurador e interruptores de pedal Stryker.

Están disponibles cuatro modelos de piezas de mano Formula:

- **Pieza de mano de rasurador Formula** (375-701-500), que funciona con el interruptor de pedal TPS.
- **Pieza de mano de rasurador con control manual Formula** (375-704-500), que funciona con controles manuales ubicados en el cuerpo del rasurador o con el interruptor de pedal TPS.
- **Rasurador Formula 180** (375-708-500), que funciona con controles manuales ubicados en el cuerpo del rasurador o con el interruptor de pedal TPS.

- **Cuchilla ósea Formula** (375-705-000), que funciona con el interruptor de pedal TPS.

La figura 1 muestra los componentes de cada pieza de mano.

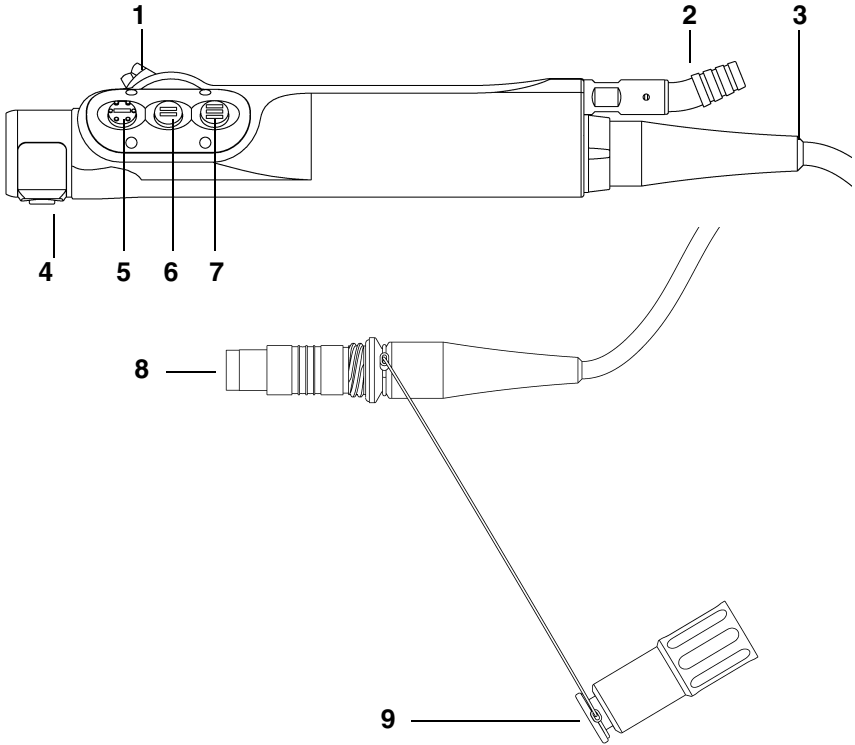


Figura 1: Pieza de mano de rasador con control manual Formula

1. **Palanca de control de aspiración:** permite ajustar el flujo de aspiración a mayor o menor potencia.
2. **Conector del tubo de aspiración:** se conecta al tubo de aspiración para permitir el flujo de salida de irrigación.
3. **Cable de la pieza de mano:** permite conectar la pieza de mano a la consola del rasador.
4. **Botón de liberación rápida:** permite desenganchar las hojas de la pieza de mano.
5. **Botón I:** permite activar la pieza de mano (o realizar una función programable).
6. **Botón II:** permite seleccionar entre los modos de avance/retroceso y de oscilación (o realizar una función programable).

7. **Botón III:** permite seleccionar entre los modos de avance y retroceso cuando la pieza de mano está en modo de avance/retroceso (o realizar una función programable).
8. **Conector del cable:** se conecta al puerto de la consola del rasurador.
9. **Tapón de inmersión:** protege el conector del cable durante la esterilización.

Nota La pieza de mano Formula es idéntica al modelo con control manual excepto los botones de control.

Nota Aunque con disposición diferente, los botones de la pieza de mano de rasurador Formula 180 y con control manual Formula tienen una función idéntica.

Configuración y conexión

Nota Antes de instalar la pieza de mano Formula, compruebe que la consola y el interruptor de pedal se hayan instalado correctamente. Consulte los documentos *Manual del usuario Total Performance System (TPS) Console* o *Manual del usuario Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* para ver instrucciones sobre la instalación de las consolas, y el documento *Manual del usuario del pedal TPS* para ver instrucciones sobre la instalación del interruptor de pedal.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Para instalar la pieza de mano Formula, siga los pasos que se indican a continuación:

Conecte la pieza de mano a la consola del rasurador.

1. Coloque una hoja de rasurador en la pieza de mano.
2. Conecte el tubo de aspiración a la pieza de mano.

A continuación se incluye información detallada sobre cada uno de estos pasos.

Conexión de la pieza de mano a la consola del rasurador

1. Alinee el punto rojo del conector del cable con el punto rojo de los puertos para cable de la consola.

Precaución No enrosque ni retuerza el conector de cable al insertarlo o al extraerlo. Se trata de un conector de presión que podría dañarse si se retuerce al insertarlo o al extraerlo.

Precaución Para evitar dañar el cable al conectarlo o desconectarlo, sujételo únicamente por la zona estriada. Nunca tire del cable.

2. Presione suavemente el conector del cable para introducirlo en el puerto. Se fijará en posición (véase la figura 2). (Para desconectar el cable, sujételo por su conector y tire de la abrazadera del conector.)

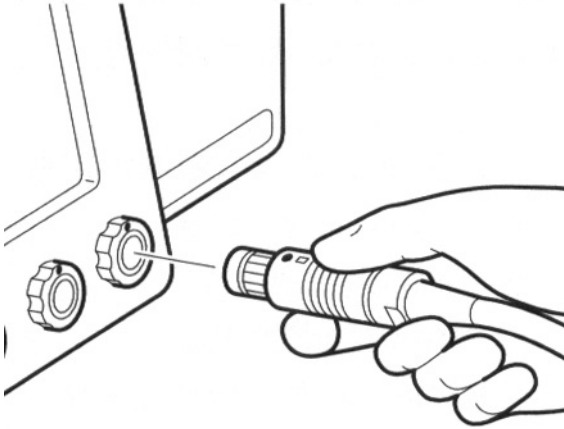


Figura 2: Conexión de la pieza de mano a la consola del rasurador

3. Pulse el botón “OK” en la pantalla de advertencia de la consola del rasurador. Aparecerá la pantalla de inicio predeterminada.

Instalación de las hojas de rasurador

1. Alinee las guías de bloqueo de la base de la hoja de rasurador con las guías de bloqueo de la pieza de mano (véase la figura 3).

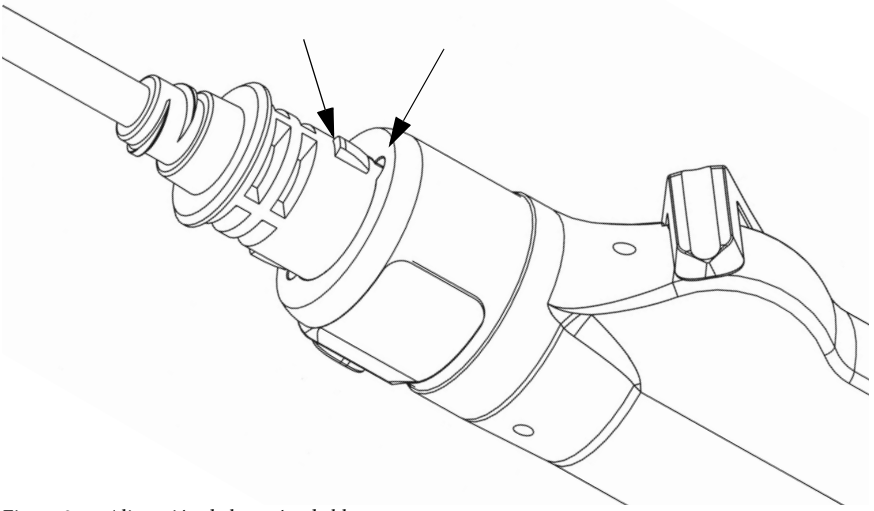


Figura 3: Alineación de las guías de bloqueo

ADVERTENCIA No doble las hojas de rasurador ni las utilice para hacer palanca. Si se aplica una presión excesiva a la hoja, ésta podría romperse y provocar lesiones al paciente y al personal del quirófano. También es posible que los fragmentos de la hoja entren en el sitio quirúrgico, donde su extracción resultaría complicada.



2. Deslice la hoja dentro de la pieza de mano hasta que se ajuste en su lugar.
3. Tire con suavidad de la hoja para comprobar que está enganchada.

ADVERTENCIA Para evitar posibles lesiones al usuario, nunca intente cambiar la hoja mientras la pieza de mano esté funcionando.



ADVERTENCIA Utilice exclusivamente hojas de la serie Formula (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) con la pieza de mano Formula. El uso de hojas no aprobadas puede provocar resultados imprevistos. Si desea obtener una lista completa de las hojas, póngase en contacto con su representante de Stryker o con el servicio de atención al cliente de Stryker.



ADVERTENCIA No modifique las hojas de rasador en modo alguno. La modificación de estas hojas puede provocar daños en el producto así como lesiones al paciente y al personal del quirófano.



ADVERTENCIA Evite que las hojas de rasador entren en contacto con objetos metálicos. No inserte objetos metálicos ni en la hoja ni en la ranura de la fresa. Si entran en contacto con objetos metálicos, las hojas pueden romperse y dejar fragmentos en el sitio quirúrgico, donde su extracción resultaría complicada.



ADVERTENCIA No reesterilice las hojas de rasador. Estas hojas están envasadas en condiciones de esterilidad y están destinadas a un solo uso.



4. Para extraer una hoja, pulse el botón de liberación rápida de la pieza de mano (a) y retire la hoja. (b). (Consulte la figura 4.)

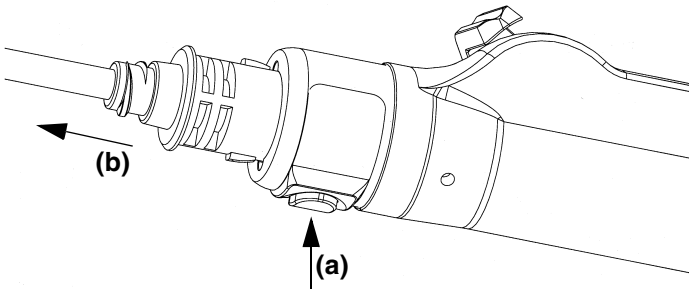


Figura 4: Extracción de la hoja

Conexión del tubo de aspiración a la pieza de mano

1. Conecte un tubo de aspiración al conector respectivo (a) de la pieza de mano (véase la figura 5). El tubo deberá cubrir todas las estrías del conector.

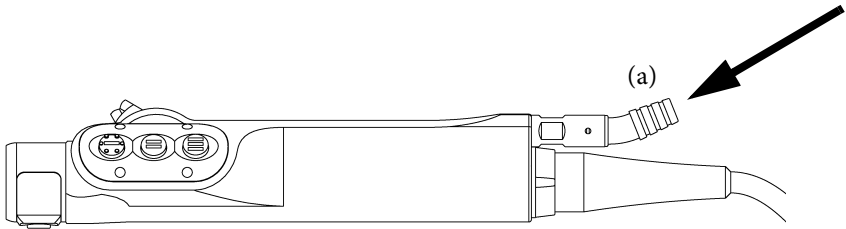


Figura 5: Conexión del tubo de aspiración

2. Tire con suavidad del tubo de aspiración para comprobar que está conectado firmemente a la pieza de mano.
3. Regule el sistema de aspiración al nivel deseado.

Conexión de la pieza de mano Formula BC

Siga las instrucciones indicadas a continuación para instalar una cuchilla ósea en la pieza de mano Formula BC:

1. Retraiga el mecanismo de bloqueo de la hoja e inserte ésta tal como se muestra a continuación.

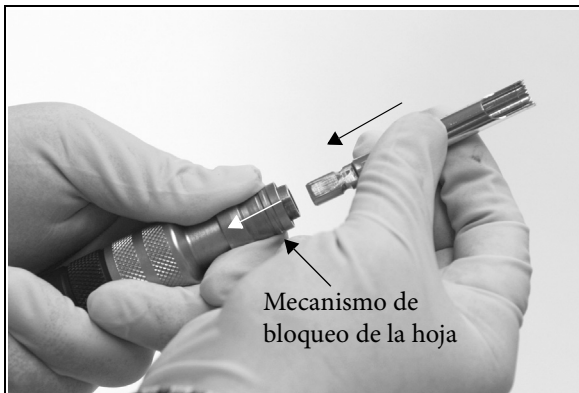


Figura 6: Inserción de una hoja

2. Retraiga el mecanismo de bloqueo de la hoja para extraer ésta.

Nota

Cuando utilice la pieza de mano BC, la consola debe estar configurada al 75 %. Pulse el pedal de FORWARD (AVANCE) o de REVERSE (RETROCESO) del interruptor de pedal para controlar la pieza de mano.

Nota Para conseguir la acción de corte más eficaz, gire la mano ligeramente hacia delante y hacia atrás. No presione con demasiada fuerza y deje que la hoja actúe. Debe utilizarse un irrigante para enfriar la cuchilla durante la operación.

Ciclo de trabajo (pieza de mano BC)

Stryker recomienda el siguiente ciclo de trabajo para garantizar temperaturas de funcionamiento seguras para la pieza de mano.

CICLO DE TRABAJO	
Tiempo de ciclo	
ENCENDIDO	APAGADO
2 min.	10 min.

Funcionamiento de la pieza de mano

ADVERTENCIA La pieza de mano Formula está diseñada para usuarios familiarizados con los procedimientos artroscópicos. El uso inadecuado de la pieza de mano Formula puede provocar daños en los componentes del sistema y lesiones al paciente.



ADVERTENCIA Antes de utilizar la pieza de mano Formula, lea y comprenda la información contenida en este manual y en los manuales del resto de los componentes, es decir, la consola, el interruptor de pedal y la cuchilla.



ADVERTENCIA Antes de utilizar la pieza de mano en una intervención quirúrgica, inspeccione el dispositivo para comprobar que está exento de daños. Compruebe que ningún componente esté suelto o falte y que todas las piezas se muevan sin dificultad. NO utilice el equipo si es evidente que está dañado.



ADVERTENCIA Instale el sistema completo y compruebe cada una de las funciones antes de introducir la pieza de mano en el sitio quirúrgico.



ADVERTENCIA Para evitar un posible riesgo de incendio, no utilice la pieza de mano en presencia de mezclas anestésicas inflamables de aire, oxígeno u óxido nítrico.



ADVERTENCIA El sistema de la pieza de mano Formula produce un ruido electrónico que puede provocar interferencias en la lectura de los electrocardiogramas. Si dichas lecturas se vuelven irregulares mientras se utiliza la pieza de mano, antes de responder a la lectura del electrocardiograma, apague el sistema Formula para descartar la posibilidad de que la interferencia electrónica sea la causa de dichas irregularidades.



Nota Antes de utilizar la pieza de mano Formula, compruebe que la consola y la pieza de mano se han instalado correctamente. Si desea obtener información sobre cómo instalar la pieza de mano, consulte la sección “Configuración y conexión” de este manual. Para obtener instrucciones sobre la instalación de la consola, consulte los documentos *Manual del usuario Total Performance System Console (5100-001-709)* o *Manual del usuario CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

Al utilizar la pieza de mano, deberá realizar las siguientes actividades:

1. Seleccionar la configuración adecuada para las hojas en la consola.
2. Seleccionar la velocidad y la dirección de corte con el interruptor de pedal o los controles manuales.
3. Controlar la aspiración con la palanca de control de aspiración.

A continuación se incluye información detallada sobre cada una de estas acciones.

Al modificar la configuración de las hojas, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Las cuchillas son más eficaces a velocidades inferiores a 3.000 RPM.
- Las fresas se pueden utilizar a la velocidad máxima que permita la pieza de mano.
- Las fresas son más eficaces si se utiliza el modo de avance.

Selección de la velocidad y la dirección de corte

La pieza de mano Formula permite seleccionar entre tres direcciones de corte básicas:

- Avanzar
- Retroceder
- Oscilar

Las direcciones de avance y retroceso también permiten seleccionar entre dos velocidades de corte preestablecidas:

- Alta
- Baja

Para seleccionar cualquiera de las tres direcciones de corte básicas o las dos velocidades de corte preestablecidas, utilice los controles del interruptor de pedal o, en el caso de las piezas de mano de rasurador Formula 180 o con control manual Formula, los controles manuales situados en la misma pieza de mano. A continuación se especifican las instrucciones para utilizar el interruptor de pedal y los controles manuales.

Nota Las velocidades y direcciones de corte básicas también se pueden seleccionar y ajustar en la pantalla de la consola. Si desea obtener información sobre cómo utilizar la pantalla de la consola, consulte la *guía del usuario de la consola correspondiente* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Uso de los controles del interruptor de pedal

El rasurador Formula 180, la pieza de mano de rasurador Formula y la pieza de mano con control manual Formula pueden controlarse por medio del interruptor de pedal. En la figura 9 a continuación se listan los pedales y se describen sus funciones individuales.

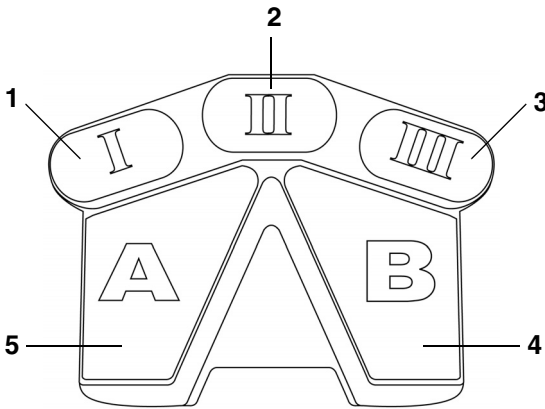


Figura 9: Controles del interruptor de pedal

1. Botón I: permite seleccionar entre el modo de oscilación y el modo de avance/retroceso.
2. Botón II: permite seleccionar qué pieza de mano se utilizará.
3. Botón III: permite seleccionar entre las velocidades alta y baja si la pieza de mano está configurada en el modo de avance/retroceso.
4. Botón A: permite activar el comando de retroceso cuando la pieza de mano está en el modo de avance/retroceso; permite activar el comando de oscilación cuando la pieza de mano está en el modo de oscilación.
5. Botón B: permite activar el comando de avance cuando la pieza de mano está en el modo de avance/retroceso; permite activar el comando de oscilación cuando la pieza de mano está en el modo de oscilación.

Nota Es posible volver a programar los controles del interruptor de pedal según las preferencias del usuario. Si desea obtener información detallada, consulte la *guía del usuario de la consola correspondiente* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Uso de los controles manuales

Las piezas de mano de rasurador Formula 180 y con control manual Formula también pueden controlarse mediante tres botones incorporados situados junto al extremo de la hoja. En la figura 10 a continuación se describen estos botones y su configuración predeterminada.

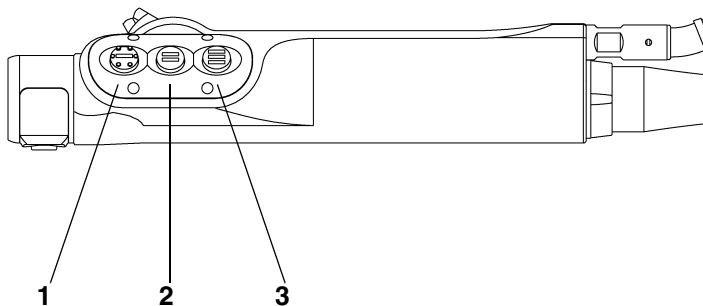


Figura 10: Botones de control manual de la pieza de mano de rasurador con control manual Formula y el rasurador Formula 180

1. Botón I (gris): permite activar la pieza de mano en la dirección y el modo seleccionados en la pantalla de la consola TPS.
2. Botón II (amarillo): permite seleccionar entre el modo de oscilación y el modo de avance/retroceso.
3. Botón III (azul): permite seleccionar entre el modo de avance y el de retroceso cuando la pieza de mano está en el modo de avance/retroceso.

Nota La pieza de mano se desactivará si se pulsa cualquiera de los tres botones mientras está en funcionamiento.

Nota Es posible volver a programar los botones de control manual según las preferencias del usuario. Si desea obtener información detallada, consulte la *guía del usuario de la consola correspondiente* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Control de la aspiración

Precaución Para que las hojas de rasador se enfríen correctamente y evitar un desgaste anormal de las superficies de corte, mantenga la parte cortante de la hoja inmersa en agua siempre que la pieza de mano esté en funcionamiento.

Precaución Active la aspiración (con un vacío de al menos 127 mmHg) para eliminar los residuos de la superficie cortante siempre que la pieza de mano esté en funcionamiento. Si no sigue estas indicaciones, la capacidad de corte se verá disminuida.

Utilice la palanca de control de aspiración para regular la aspiración (véase la figura 11).

- **Para aumentar la aspiración**, gire la palanca hacia el extremo de la hoja de la pieza de mano.
- **Para disminuir la aspiración**, gire la palanca hacia el cuerpo de la pieza de mano.

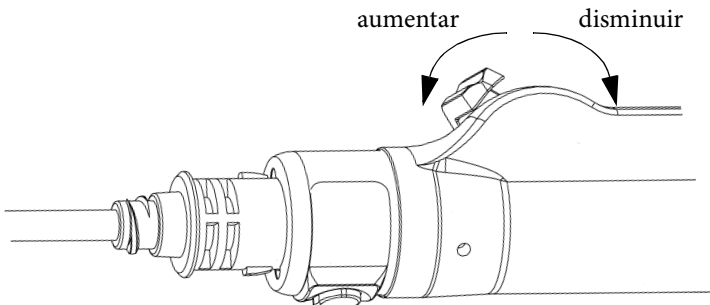


Figura 11: Regulación de la aspiración con la palanca de control de aspiración

Limpeza y esterilización

ADVERTENCIA Para reducir al mínimo el riesgo de infección, limpie y esterilice la pieza de mano antes de su primer uso y antes de cada uso posterior.



Limpeza de la pieza de mano

1. Desmonte la pieza de mano del resto de componentes del sistema.
 - Retire la hoja de la pieza de mano.
 - Deseche todas las hojas usadas de acuerdo con las normas hospitalarias.
 - Desconecte la pieza de mano de la consola.
2. Coloque el tapón de inmersión en el conector del cable.
 - Enrosque el tapón en el conector (véase la figura 12).

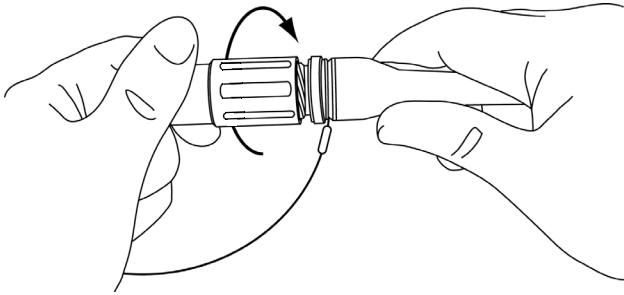


Figura 12: Colocación del tapón de inmersión en el conector del cable

Precaución Coloque siempre el tapón de inmersión antes de proceder a la limpieza o esterilización del dispositivo. Si la humedad alcanza las clavijas del conector del cable, podría dañar el conector.

3. Enjuague y ponga en remojo la pieza de mano.
 - Enjuague minuciosamente la pieza de mano bajo un chorro de agua corriente y procure que el agua pase por todos los conductos.
 - Deje la pieza de mano en posición horizontal sobre una bandeja limpia.
 - Prepare una solución de detergente enzimático según las especificaciones del fabricante.
 - Añada a la bandeja una cantidad suficiente de la solución preparada para cubrir la pieza de mano.

Precaución No sumerja la pieza de mano si está caliente. Esto podría dañar la pieza de mano.

- Remoje la pieza de mano en el detergente durante el tiempo recomendado. De esta forma se reducirá la cantidad de sangre, proteínas y mucosidades del instrumento.
 - Enjuague minuciosamente la pieza de mano bajo un chorro de agua corriente.
4. Cepille y enjuague la pieza de mano.
 - Remoje la pieza de mano en un detergente no abrasivo y límpiela con un cepillo de cerdas suaves.
 - Cepille todos los conductos minuciosamente.
 - Enjuague minuciosamente las partes externas e internas de la pieza de mano bajo un chorro de agua corriente.
 5. Seque la pieza de mano.
 - Sacuda la pieza de mano con el extremo de la hoja hacia abajo para eliminar cualquier resto de agua.
 - Seque la pieza de mano con una toalla que no suelte pelusa.

Nota Se puede utilizar nitrógeno o aire comprimido para eliminar cualquier resto de humedad de la pieza de mano.

Esterilización de la pieza de mano

Limpie y esterilice la pieza de mano antes de su primer uso y antes de cada uso posterior.

Precaución **Coloque siempre el tapón de inmersión antes de proceder a la limpieza o esterilización del dispositivo. Si la humedad alcanza las clavijas del conector del cable, podría dañar el conector.**

1. Limpie la pieza de mano de acuerdo con las indicaciones incluidas en la sección “Limpieza de la pieza de mano” de este manual.
2. Coloque el tapón de inmersión en el conector del cable si aún no está colocado.
3. Abra por completo la válvula de aspiración.

Precaución **No utilice distintos métodos de esterilización para la pieza de mano. Si se cambia de método de esterilización, la pieza de mano puede sufrir un desgaste excesivo. Si se utiliza un único método de esterilización, se prolongará la duración del producto.**

Precaución **Para evitar posibles daños, extraiga la pieza de mano del autoclave de vapor inmediatamente después de la esterilización.**

Precaución Nunca sumerja la pieza de mano en un líquido para enfriarla después de su esterilización, ya que podría resultar dañada. Para enfriar la pieza de mano, envuélvala en una esponja o un paño húmedos previamente esterilizados.

4. Esterilice la pieza de mano de acuerdo con las especificaciones de uno de los siguientes métodos:

Autoclave de ciclo rápido

- Autoclave de desplazamiento por gravedad
- Bandeja para instrumental sin envolver
- 132 - 134 °C
- Ciclo mínimo de exposición: 10 minutos

Alto vacío

- Autoclave de pre-vacío
- Envuelta o sin envolver
- 132 - 134 °C
- Ciclo mínimo de exposición: 4 minutos
- Ciclo mínimo de secado: 8 minutos

121 °C por gravedad

- Autoclave de desplazamiento por gravedad
- Envuelta en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización completamente perforada
- 121 - 123 °C
- Ciclo de exposición: 45 minutos
- Ciclo de secado: 8 minutos

132 °C por gravedad

- Autoclave de desplazamiento por gravedad
- Envuelta en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización completamente perforada
- 132 - 134 °C
- Ciclo de exposición: 35 minutos
- Ciclo de secado: 8 minutos

Sterrad 100S

- Limpie y desinfecte el dispositivo según se recomienda en la sección “Limpieza y esterilización”.
- Compruebe que esté instalado el tapón de inmersión.
- Utilice el sistema de esterilización Sterrad™ de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Óxido de etileno al 100 %

- Envuelta en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización completamente perforada
- Parámetros de acondicionamiento previo
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Humedad relativa: $70 \% \pm 5 \%$
 - Tiempo de acondicionamiento previo: 1 hora
- Parámetros de esterilización
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Humedad relativa: $70 \% \pm 5 \%$
 - Concentración de óxido de etileno: 600 ± 25 mg/l
 - Ciclo de exposición al gas: 4 horas
- Período de aireación de 12 horas a 55 °C

ETO/Oxyfume 2002

- Envuelta en una bandeja de instrumental o en una caja de esterilización completamente perforada
- Parámetros de acondicionamiento previo
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Humedad relativa: $70 \% \pm 5 \%$
 - Tiempo de acondicionamiento previo: 1 hora
- Parámetros de esterilización
 - Gas portador del óxido de etileno: Oxyfume 2002
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Humedad relativa: $70 \% \pm 5 \%$
 - Presión (PSIG iniciales): 14 ± 1 PSIG
 - Concentración de ETO: 600 ± 25 mg/l
 - Ciclo de exposición al gas: 4 horas
- Período de aireación de 12 horas a 55 °C

Programa de mantenimiento periódico

Para garantizar la seguridad y una mayor duración de la pieza de mano Formula, siga los procedimientos de mantenimiento que se indican a continuación.

Antes de cualquier intervención quirúrgica:

1. Instale el sistema completo, incluida la consola, el interruptor de pedal, la pieza de mano y la hoja de rasurador.

Precaución Para asegurar una disipación adecuada del calor y mantener limpias las juntas, no utilice la pieza de mano sin la aspiración o la irrigación adecuadas. Sumerja la hoja en un irrigante estéril y active la aspiración mientras prueba la pieza de mano.

2. Pruebe todos los modos, funciones y configuraciones de la pieza de mano para comprobar que responde de forma adecuada. Compruebe que todas las piezas se muevan sin dificultad y que ningún componente esté suelto o falte. Compruebe que no se produzca ninguna vibración ni ningún sonido extraño y compruebe las velocidades de funcionamiento.
3. Si surge cualquier problema de funcionamiento o de calibración, consulte con su representante de Stryker, su distribuidor, con el servicio de asistencia al cliente o con la filial de Stryker más cercana.

Cada 12 meses:

Compruebe la corriente de fuga mediante un analizador de seguridad y un multímetro digital de verdadero valor eficaz RMS. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones del analizador.

Almacenamiento o transporte de la pieza de mano:

Utilice los materiales de embalaje originales de la pieza de mano.

Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
La hoja de rasurador no gira.	La hoja de rasurador no se ha insertado correctamente.	Retire la hoja e insértela de nuevo según las instrucciones de la sección “Instalación de las hojas” de este manual.
La pieza de mano no funciona.	La pieza de mano no está conectada correctamente a la consola.	Desconecte el cable de la pieza de mano y vuelva a conectarlo a la consola según las instrucciones de la sección “Conexión de la pieza de mano a la consola del rasurador” de este manual.
	El cable no funciona correctamente.	Envíe la pieza de mano para su reparación. Si desea obtener más información, consulte la sección “Reparación y préstamo del instrumento” de este manual.
	El cable del interruptor de pedal no está conectado correctamente a la consola.	Desconecte el cable del interruptor de pedal de la consola y vuelva a instalarlo según las instrucciones de los manuales del interruptor de pedal y la consola.

Especificaciones técnicas

REF: Pieza de mano de rasurador Formula, pieza de mano Formula 180

Velocidad máxima:	12.000 rpm
Dimensiones:	15,87 cm (largo) x 3,43 cm (alto) x 2,93 cm (ancho)
Peso:	250 g

Condiciones de funcionamiento:

Intervalo de temperatura ambiente:	-12,23 - 4,45 °C
Intervalo de humedad relativa:	30 - 75 %
Intervalo de presión atmosférica:	700 - 1.060 hpa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Intervalo de temperatura ambiente:	-37,23 - 18,34 °C
Intervalo de humedad relativa:	10 - 75 %
Intervalo de presión atmosférica:	500 - 1.060 hpa

Clasificación:

Pieza aplicable de tipo BF.
Ciclo de trabajo: Funcionamiento continuo.
Equipo normal IPX0

Nota Para obtener especificaciones adicionales sobre seguridad eléctrica, consulte el manual del usuario de la consola estándar y de la consola de irrigación.

REF: Cuchilla ósea Formula

Velocidad máxima:	100 %
Dimensiones:	16,5 cm (longitud) x 2,2 cm (diámetro)
Peso:	295 g

Condiciones de funcionamiento:

Intervalo de temperatura ambiente:	-12,23 - 4,45 °C
Intervalo de humedad relativa:	30 - 75 %
Intervalo de presión atmosférica:	700 - 1.060 hpa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Intervalo de temperatura ambiente:	-37,23 - 18,34 °C
Intervalo de humedad relativa:	10 - 75 %
Intervalo de presión atmosférica:	500 - 1.060 hpa

Clasificación:

Piezas aplicables de tipo BF.
Ciclo de trabajo: Consulte en la página 12 el ciclo de trabajo de la cuchilla ósea.
Equipo normal IPX0

Reparación y préstamo del instrumento

Nota Este servicio sólo está disponible en Estados Unidos.

La pieza de mano Formula de Stryker no puede repararse in situ y debe devolverse a Stryker Endoscopy para su reparación. A petición, Stryker proporcionará una unidad de préstamo mientras se repara su pieza de mano Formula.

Para obtener la reparación de la pieza de mano Formula:

1. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Stryker en el número de teléfono +1-800-624-4422 para solicitar la reparación y una unidad de préstamo en caso necesario.
2. Devuelva la unidad averiada a la atención de Repairs Department a la siguiente dirección:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
EE. UU.

Incluya la siguiente información con la unidad:

- El **número de orden de compra** que autoriza la reparación. (La orden de compra explicará la naturaleza del problema.)
- El **nombre y la dirección** a la que deben enviarse la unidad de préstamo y la unidad reparada. Si se solicita una unidad de préstamo, se enviará inmediatamente.

Precaución Embale el equipo en su embalaje original para garantizar que no se dañe durante el envío.

3. La unidad reparada se devolverá con una factura por el coste de la reparación y el coste de la unidad de préstamo.
4. Devuelva la unidad de préstamo al departamento de reparaciones de Stryker Endoscopy en cuanto reciba la unidad reparada. El precio de la unidad de préstamo se ingresará en su cuenta tras su devolución a Stryker.

Si desea más información, llame al servicio de atención al cliente de Stryker al número de teléfono +1-800-624-4422.

Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante de ventas de Stryker o con la filial local de Stryker.

Rasoir Formula
Formula à contrôle manuel
Pièce à main
Rasoir Formula 180
Fraise à os Formula

Guide de l'utilisateur

Table des matières

Avertissements et précautions d'emploi.....	FR-80
Description et utilisation de l'appareil.....	FR-82
Configuration et connexion	FR-84
Raccordement de la pièce à main à la console	FR-85
Installation des lames.....	FR-86
Raccordement du tube d'aspiration à la pièce à main.....	FR-88
Raccordement de la pièce à main Formula BC	FR-88
Cycle de travail (pièce à main BC).....	FR-89
Utilisation de la pièce à main	FR-89
Sélection des réglages de lames.....	FR-91
Sélection de la direction et de la vitesse de coupe	FR-92
Contrôle de l'aspiration	FR-95
Nettoyage et stérilisation.....	FR-96
Nettoyage de la pièce à main	FR-96
Stérilisation de la pièce à main.....	FR-97
Planning de maintenance périodique	FR-100
Dépannage	FR-101
Spécifications techniques	FR-102
Réparation de l'instrument/Prêt.....	FR-103

Avertissements et précautions d'emploi

Lire intégralement ce manuel et en suivre attentivement les instructions. Les termes « avertissement », « précaution » et « remarque » ont des significations particulières et doivent être pris en considération avec toute l'attention qui s'impose :

AVERTISSEMENT **La sécurité personnelle du patient ou de l'utilisateur peut être mise en cause. Ne pas tenir compte de ces informations pourrait causer des blessures graves au patient ou à l'utilisateur.**



Attention **Des précautions ou des procédures spéciales doivent être respectées afin d'éviter tout endommagement de l'équipement.**

Remarque Informations spéciales pour faciliter l'entretien ou clarifier des informations importantes.



Un point d'exclamation dans un triangle est destiné à attirer l'attention de l'utilisateur sur la présence d'instructions d'utilisation et d'entretien importantes dans le manuel.

Lire intégralement ce manuel et en suivre attentivement les instructions. Les termes **avertissement**, **précaution** et **remarque** ont une signification particulière et doivent être considérés avec attention :

AVERTISSEMENT **Afin d'éviter des risques de lésions graves à l'utilisateur et au patient et/ou des dommages à cet appareil, il convient de tenir compte des avertissements suivants :**



1. La pièce à main Formula engendre du bruit électronique qui peut interférer avec les lectures d'ECG. Si les mesures d'ECG deviennent anormales lors de l'utilisation de la pièce à main, couper l'alimentation du système Formula avant de réagir à la mesure d'ECG afin de s'assurer que l'interférence électronique ne provoque pas de mesures d'ECG inexacts.
2. Pour éviter des risques de lésions graves à l'utilisateur et au patient et/ou des dommages à cet appareil, lire attentivement ce mode d'emploi et se familiariser avec son contenu avant d'utiliser l'équipement.
3. La pièce à main Formula a été conçue pour être utilisée par un médecin qualifié familier des techniques arthroscopiques. Une mauvaise utilisation de la pièce à main Formula peut provoquer des blessures au patient et des dommages aux composants du système.

4. Déballez soigneusement l'appareil et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé au cours de l'expédition. Si des dommages sont constatés, NE PAS utiliser l'équipement. Consulter la section *Réparation de l'instrument/Prêt* de ce mode d'emploi.

Attention Pour éviter d'endommager cet appareil, tenir compte des précautions suivantes :

1. Vérifier le bon fonctionnement de cet équipement avant toute intervention chirurgicale. Cette unité a été intégralement contrôlée en usine avant son transport.
2. Ne tenter aucun réglage ou réparation interne qui ne soit spécifiquement détaillé dans ce mode d'emploi sous risque d'endommager l'appareil.
3. Accorder une attention particulière aux instructions de nettoyage et d'entretien de ce manuel. Tout manquement dans ce domaine peut entraîner des dommages.
4. Lire intégralement le manuel technique avant d'assembler et de connecter l'appareil.

Tout manquement à l'un de ces avertissements ou à l'une de ces précautions annule la garantie.

Stryker Endoscopy accepte toute responsabilité quant à la sécurité, la fiabilité et la performance de cet équipement seulement si :

- Les réajustements, modifications et/ou réparations ont été effectués exclusivement par Stryker Endoscopy.
- L'installation électrique de la salle d'opération utilisée est conforme aux normes IEC, CEC et NEC en vigueur.

AVERTISSEMENT Les lois fédérales des États-Unis limitent l'utilisation de cet appareil aux interventions réalisées par un médecin ou sous sa supervision.



Description et utilisation de l'appareil

La pièce à main Formula est un instrument chirurgical électrique manuel, qui utilise des fraises ou des lames pour abraser et retirer de l'os ou pour effectuer des débridements de tissus mous. La pièce à main comporte un mécanisme de verrouillage rapide permettant une insertion et un retrait rapide des lames/fraises, ainsi qu'une entrée d'irrigation/aspiration pour évacuer les produits d'irrigation du site opératoire.

Les pièces à main Formula disposent aussi d'un système de reconnaissance de la lame qui élimine l'obligation d'entrer manuellement les informations sur la lame et les vitesses de coupe sur la console. Quand une lame est insérée dans la pièce à main Formula, cette dernière l'identifie et sélectionne automatiquement la direction et la vitesse de coupe optimales.

Les rasoirs dont la période de garantie de service touche à sa fin peuvent provoquer des interférences avec la machine d'ECG. S'assurer que toute mesure d'ECG anormale est uniquement reliée au patient avant d'entreprendre une action. Renvoyer la pièce à main Formula pour réparation en cas d'interférence vérifiée.

AVERTISSEMENT La pièce à main Formula engendre du bruit électronique qui peut interférer avec les lectures d'ECG. Si les mesures d'ECG deviennent anormales lors de l'utilisation de la pièce à main, couper l'alimentation du système Formula avant de réagir à la mesure d'ECG afin de s'assurer que l'interférence électronique ne provoque pas de mesures d'ECG inexactes.



Remarque La fraise à os Formula permet de recueillir des autogreffes ostéotendons pour la reconstruction des ligaments croisés antérieurs et postérieurs du genou. La pièce à main de la fraise à os utilise des fraises jetables et ne dispose pas du système de reconnaissance des lames.

Remarque Les pièces à main Formula sont seulement compatibles avec les systèmes de coupe et les pédales de commande Stryker.

Les pièces à main Formula sont disponibles en quatre modèles :

- **La pièce à main Formula** (375-701-500), qui est actionnée par la pédale de commande TPS
- **La pièce à main Formula à contrôle manuel** (375-704-500), qui est actionnée par des contrôles manuels situés sur le corps de la pièce à main ou par la pédale de commande TPS
- **La pièce à main Formula 180** (375-708-500), qui est actionnée par des contrôles manuels situés sur le corps de la pièce à main ou par la pédale de commande TPS

- **La fraise à os Formula (375-705-500)**, qui est actionnée par la pédale de commande TPS

Les caractéristiques de chaque pièce à main sont reprises dans la figure 1.

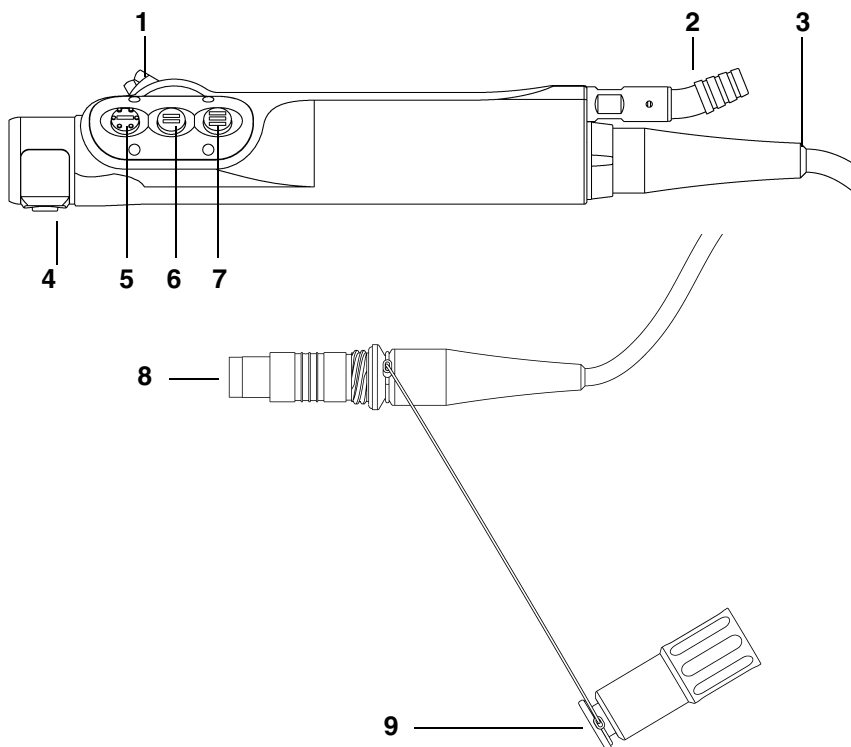


Figure 1 : La pièce à main Formula à contrôle manuel

1. **Levier de contrôle de l'aspiration** : ajuste le niveau d'aspiration entre les réglages haut et bas.
2. **Connecteur du tube d'aspiration** : raccorde le tube d'aspiration pour évacuer les produits d'irrigation.
3. **Câble de la pièce à main** : raccorde la pièce à main à la console.
4. **Bouton de relâche rapide** : libère les lames de la pièce à main.
5. **Bouton I** : active la pièce à main (ou réalise une fonction programmable).
6. **Bouton II** : sélectionne les modes Marche avant, Marche arrière ou Oscillation (ou réalise une fonction programmable).

7. **Bouton III** : sélectionne le mode Marche avant ou Marche arrière quand la pièce à main est en mode Marche avant/Marche arrière (ou réalise une fonction programmable).
8. **Connecteur de câble** : se branche à l'entrée de la console.
9. **Bouchon de trempage** : protège le connecteur de câble pendant la stérilisation.

Remarque La pièce à main Formula est identique au modèle à contrôle manuel, à l'exception des boutons de commande.

Remarque Les fonctions des boutons de la pièce à main Formula 180 sont identiques à celles de la pièce à main Formula à contrôle manuel même si les emplacements des boutons sont différents.

Configuration et connexion

Remarque Avant d'installer la pièce à main Formula, s'assurer que la console et la pédale de commande ont été montées correctement. Consulter le guide de l'utilisateur *Total Performance System (TPS Console* ou *Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* pour les instructions d'installation de la console ainsi que le mode d'emploi de la pédale de commande TPS pour ses instructions d'installation.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Pour monter la pièce à main Formula, procéder aux étapes suivantes :

Raccorder la pièce à main à la console.

1. Installer une lame dans la pièce à main.
2. Raccorder le tube d'aspiration à la pièce à main.

Les détails de chaque étape sont présentés dans les pages suivantes.

Raccordement de la pièce à main à la console

1. Aligner le point rouge du connecteur de câble sur celui des entrées de câble de la console.

Attention Ne pas tourner ou tordre le connecteur de câble lors de l'insertion ou du retrait. Il s'agit d'un connecteur de type pousser/tirer qui pourrait être endommagé en cas de torsion lors de l'insertion ou du retrait.

Attention Pour éviter d'endommager le câble, ne tenir que la partie moletée du connecteur lors du raccordement ou de la déconnexion. Ne jamais tirer sur le cordon lui-même.

2. Enfoncer doucement le connecteur de câble dans l'entrée. Il va se verrouiller à l'emplacement prévu (voir figure 2). (Pour déconnecter le câble, tenir le connecteur et le tirer par le collet.)

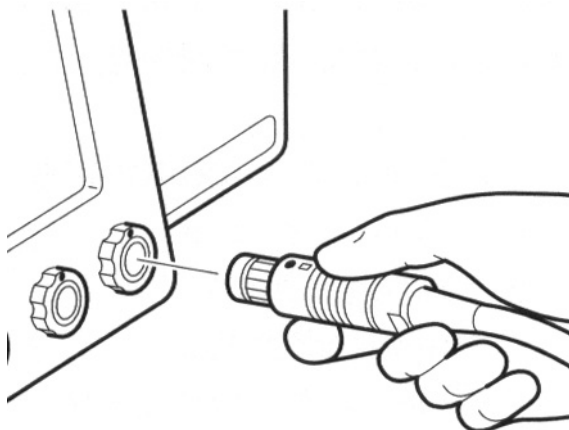


Figure 2 : Raccordement de la pièce à main à la console

3. Enfoncer le bouton « OK » sur l'écran de mise en garde de la console. L'écran de mode par défaut apparaît.

Installation des lames

1. Aligner les guides de verrouillage à la base de la lame avec ceux de la pièce à main (voir figure 3).

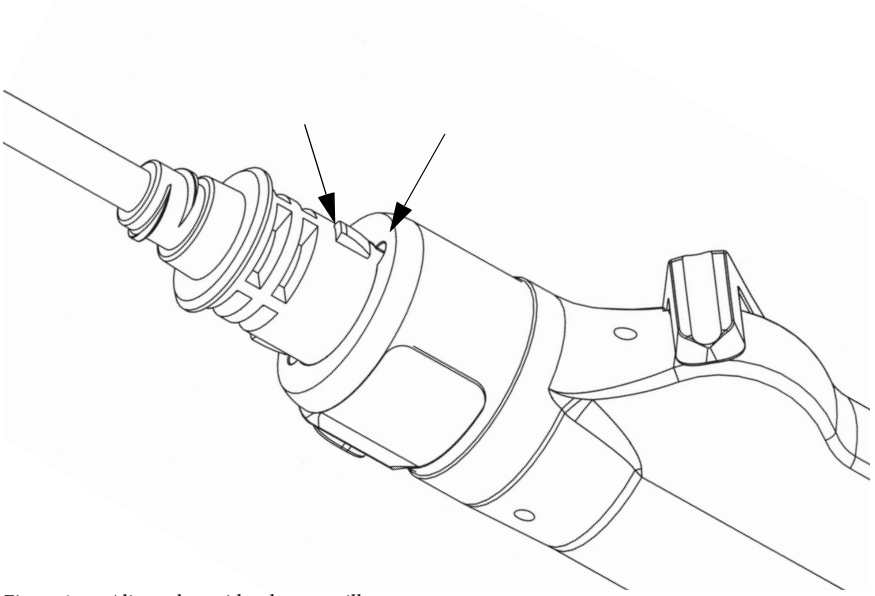


Figure 3 : Aligner les guides de verrouillage

AVERTISSEMENT Ne pas plier les lames ni les utiliser pour faire levier. Une pression excessive sur la lame peut entraîner sa rupture ainsi que des blessures au patient et au personnel de salle d'opération. Des pièces cassées peuvent aussi pénétrer le site opératoire dont elles seront difficiles à extraire.



2. Faire glisser la lame dans la pièce à main jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position.
3. Tirer doucement sur la lame pour s'assurer qu'elle est bien engagée.

AVERTISSEMENT Pour éviter des risques de lésions à l'utilisateur, ne jamais essayer de changer la lame alors que la pièce à main est en marche.



AVERTISSEMENT Utiliser seulement des lames des séries Formula (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) avec la pièce à main Formula. L'utilisation de lames inappropriées peut donner des résultats inattendus. Contacter votre représentant Stryker ou le service clientèle Stryker pour obtenir une liste complète des lames.



AVERTISSEMENT Ne modifier les lames en aucune façon. La modification des lames peut endommager le produit et causer des blessures au patient et au personnel de salle d'opération.



AVERTISSEMENT Éviter de les mettre en contact avec des objets métalliques. Ne pas introduire d'objets métalliques dans la lame ou la fenêtre de la fraise. Si les lames entrent en contact avec des objets métalliques, elles peuvent casser, laissant des débris dans le site opératoire dont ils seront difficiles à extraire.



AVERTISSEMENT Ne pas restériliser les lames ni les fraises. Elles sont emballées stérilement et sont exclusivement destinées à un usage unique.



4. Pour retirer une lame, enfoncer le bouton de relâchement rapide sur la pièce à main (a) et retirer la lame (b). (Voir la figure 4.)

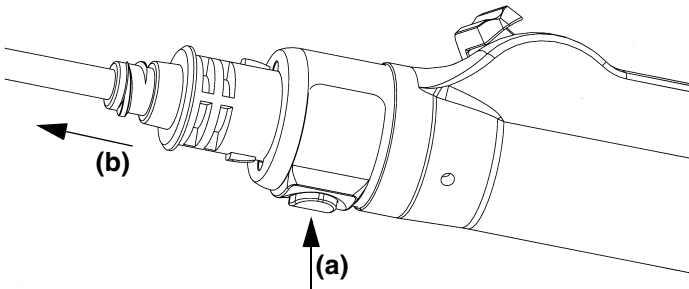


Figure 4 : Retrait d'une lame

Raccordement du tube d'aspiration à la pièce à main

1. Raccorder le tube d'aspiration au connecteur de tube d'aspiration (a) de la pièce à main (voir figure 5). Le tube doit totalement recouvrir les crénelures du connecteur.

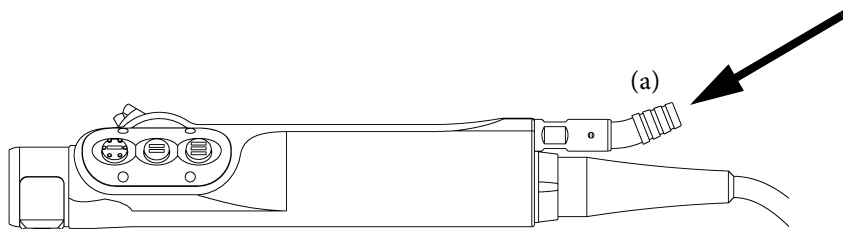


Figure 5 : Raccordement du tube d'aspiration

2. Tirer doucement sur le tube d'aspiration pour s'assurer qu'il est bien raccordé à la pièce à main.
3. Régler l'aspiration murale au niveau désiré.

Raccordement de la pièce à main Formula BC

Respecter les instructions suivantes pour installer une fraise à os sur la pièce à main Formula BC :

1. Rétracter le mécanisme de verrouillage des lames et insérer la fraise comme indiqué ci-après.

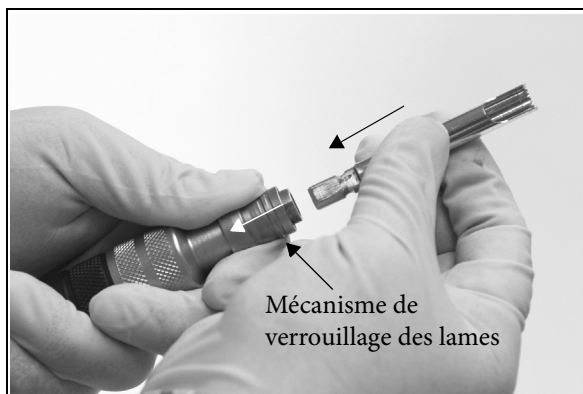


Figure 6 : Insertion d'une lame

2. Rétracter le mécanisme de verrouillage pour retirer la lame.

Remarque Pendant l'utilisation de la pièce à main BC, la console doit être réglée sur 75 %. Enfoncer la pédale de FORWARD (MARCHE AVANT) ou REVERSE (MARCHE ARRIÈRE) pour activer la pièce à main.

Remarque Pour obtenir une action de coupe optimale, exercer une légère rotation de la main d'avant en arrière. Ne pas appliquer de pression excessive et laisser la lame agir. Il est recommandé d'employer un produit d'irrigation pour refroidir la lame/fraise pendant l'intervention.

Cycle de travail (pièce à main BC)

Stryker recommande le cycle de travail suivant pour s'assurer que la pièce à main fonctionne à des températures d'utilisation optimales.

CYCLE DE TRAVAIL	
Durée du cycle	
ALLUMÉ	ÉTEINT
2 min.	10 min.

Utilisation de la pièce à main

AVERTISSEMENT La pièce à main Formula est conçue pour être utilisée par une personne familière des techniques arthroscopiques. Une mauvaise utilisation de la pièce à main Formula peut endommager les constituants du système et blesser le patient.



AVERTISSEMENT Avant d'utiliser la pièce à main Formula, lire et comprendre les informations contenues dans ce mode d'emploi et dans celui des autres composants, notamment la console, la pédale de commande et la lame/fraise.



AVERTISSEMENT Avant d'utiliser la pièce à main pour une procédure chirurgicale, l'inspecter à la recherche d'un quelconque dommage. S'assurer qu'il n'y a pas de pièces détachées ou manquantes et que toutes les pièces bougent librement. NE PAS utiliser l'équipement s'il y a des dommages apparents.



AVERTISSEMENT Installer le système entier et vérifier chaque fonction avant d'introduire la pièce à main dans le site chirurgical.



AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque d'incendie, ne pas employer la pièce à main en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde d'azote.



AVERTISSEMENT La pièce à main Formula engendre du bruit électronique qui peut interférer avec les lectures d'ECG. Si les mesures d'ECG deviennent anormales lors de l'utilisation de la pièce à main, couper l'alimentation du système Formula avant de réagir à la mesure d'ECG afin de s'assurer que l'interférence électronique ne provoque pas de mesures d'ECG inexactes.



Remarque Avant d'utiliser la pièce à main Formula, s'assurer que la console et la pièce à main ont été installées correctement. Consulter la section « Configuration et connexion » de ce mode d'emploi pour obtenir les instructions d'installation de la pièce à main. Consulter le guide de l'utilisateur *Total Performance System Console (5100-001-709)* ou *CORE Motor Controller (5400-050-700)* pour obtenir les instructions d'installation de la console.

L'utilisation de la pièce à main comporte les opérations suivantes :

1. Sélection des réglages de lames appropriés sur la console.
2. Sélection de la direction et de la vitesse de coupe en utilisant soit la pédale de commande, soit les contrôles manuels.
3. Contrôle de l'aspiration au moyen du levier de contrôle correspondant.

Les détails de chaque opération sont présentés dans les pages suivantes.

Sélection des réglages de lames

La pièce à main Formula sélectionne automatiquement le meilleur réglage de lame pour chaque lame insérée dans la pièce à main. Quand une lame est insérée dans la pièce à main, son nom et sa vitesse de coupe optimale apparaissent sur l'écran de contrôle (voir figure 7 pour TPS et figure 8 pour CORE).

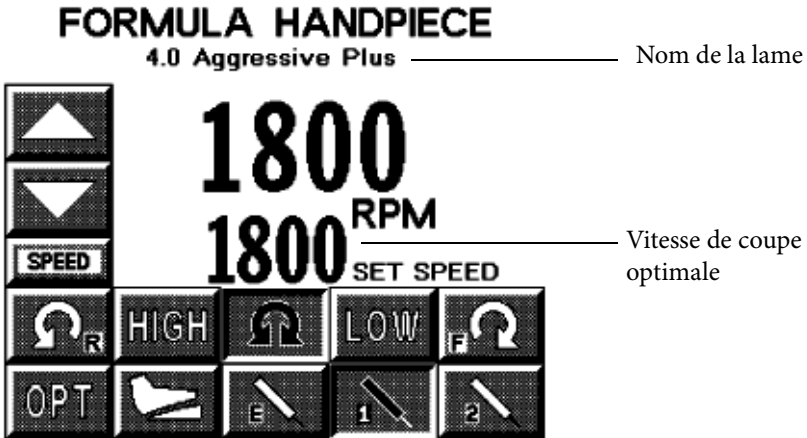


Figure 7 : Écran de la console TPS après insertion d'une lame Aggressive Plus de 4 mm dans la pièce à main Formula



Figure 8 : Écran de la console CORE après insertion d'une lame Aggressive Plus de 4 mm dans la pièce à main Formula

Attention Ne pas bloquer la pièce à main. Ceci pourrait endommager le système TPS.

Attention Ne pas faire fonctionner les couteaux à une vitesse supérieure à 6 000 TPM sous risque d'engendrer des particules de façon excessive.

Lors de la modification des réglages des lames, respecter les règles suivantes :

- Les couteaux sont plus efficaces à une vitesse inférieure à 3 000 TPM.
- Les fraises peuvent être utilisées à la vitesse maximale délivrée par la pièce à main.
- Les fraises sont plus efficaces dans le mode « Marche avant ».

Sélection de la direction et de la vitesse de coupe

La pièce à main Formula permet trois directions de coupe :

- Forward (Avant)
- Reverse (Arrière)
- Oscillate (Oscillation)

Dans les modes Marche avant et Marche arrière, la pièce à main présente aussi deux vitesses de coupe préréglées :

- High (Élevée)
- Low (Faible)

La sélection d'une des trois directions de coupe ou des deux vitesses de coupe préréglées peut être réalisée en utilisant la pédale de commande ou, pour les pièces à main Formula 180 et Formula à contrôle manuel, par le contrôle manuel situé directement sur la pièce à main. Les instructions pour l'utilisation de la pédale de commande ou du contrôle manuel sont présentées dans les pages suivantes.

Remarque Les directions et les vitesses de coupe peuvent être sélectionnées et ajustées en utilisant l'écran de la console. Pour plus de détails sur l'utilisation de l'écran de la console, consulter le *guide de l'utilisateur de la console* (TPS : 5100-001-709, CORE : 5400-050-700).

Utilisation de la pédale de commande

Les pièces à main Formula 180, Formula et Formula à contrôle manuel peuvent être contrôlées à l'aide de la pédale de commande. La figure 9 ci-dessous reprend la liste des pédales de commande et décrit leurs fonctions individuelles.

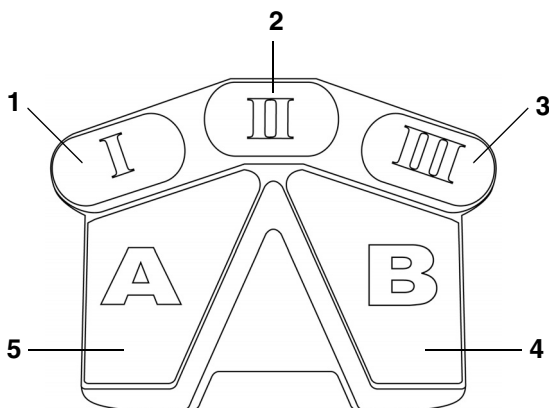


Figure 9 : Pédales de commande

1. Bouton I : Sélectionne le mode Oscillation, Marche avant ou Marche arrière
2. Bouton II : Sélectionne la pièce à main à utiliser
3. Bouton III : Sélectionne la vitesse haute ou basse quand la pièce à main est en mode Marche avant/Marche arrière
4. Bouton A : Active la commande Marche arrière quand la pièce à main est en mode Marche avant/Marche arrière, active la commande d'oscillation quand la pièce à main est en mode Oscillation
5. Bouton B : Active la commande Marche avant quand la pièce à main est en mode Marche avant/Marche arrière ; active la commande d'oscillation quand la pièce à main est en mode Oscillation

Remarque La pédale de commande peut être reprogrammée pour mieux s'adapter aux préférences de l'utilisateur. Pour plus de détails, consulter le *guide d'utilisateur de la console* (TPS : 5100-001-709, CORE : 5400-050-700).

Utilisation du contrôle manuel

Les pièces à main Formula 180 et Formula à contrôle manuel peuvent aussi être commandées par trois boutons encastrés près de sa partie avant. Les boutons et leurs réglages par défaut sont décrits dans la figure 10 ci-dessous.

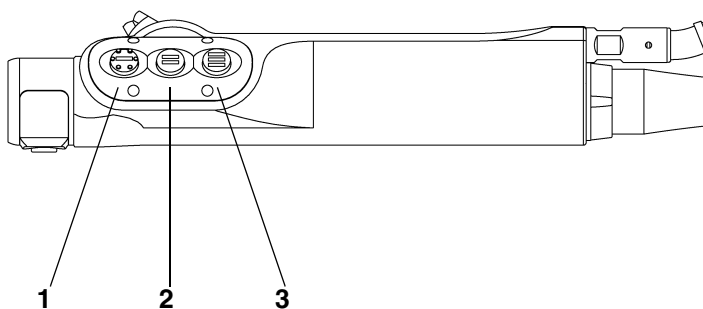


Figure 10 : Boutons de commande manuels de la pièce à main Formula à contrôle manuel et de la pièce à main Formula 180

1. Bouton I (gris) : Active la pièce à main dans la direction et le mode sélectionnés sur l'écran de la console TPS
2. Bouton II (jaune) : Sélectionne le mode Oscillation, Marche avant ou Marche arrière
3. Bouton III (bleu) : Sélectionne le mode Marche avant ou Marche arrière quand la pièce à main est en mode Marche avant/Marche arrière

Remarque L'activation de l'un de ces trois boutons désactive la pièce à main quand celle-ci est en marche.

Remarque Les boutons de contrôle manuel peuvent être reprogrammés pour mieux s'adapter aux préférences de l'utilisateur. Pour plus de détails, consulter le *guide d'utilisateur de la console* (TPS : 5100-001-709, CORE : 5400-050-700).

Contrôle de l'aspiration

Attention Pour permettre un refroidissement adéquat des lames et pour éviter l'usure anormale des surfaces de coupe, conserver la partie coupante de la lame immergée dans l'eau quand la pièce à main fonctionne.

Attention Activer l'aspiration (au moins 127 mmHg de vide) pour évacuer les débris de la surface de coupe chaque fois que la pièce à main est utilisée. Le non-respect de cette règle entraîne une diminution de la capacité de coupe.

Utiliser le levier de contrôle d'aspiration pour régler celle-ci (voir figure 11).

- **Pour augmenter l'aspiration**, pousser le levier vers l'avant de la pièce à main.
- **Pour diminuer l'aspiration**, pousser le levier vers l'arrière de la pièce à main.

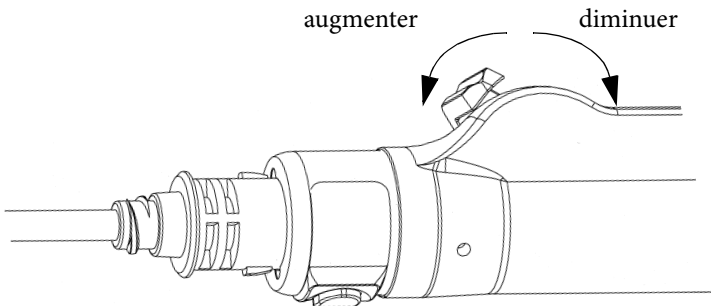


Figure 11 : Réglage de l'aspiration avec le levier de contrôle d'aspiration

Nettoyage et stérilisation

AVERTISSEMENT Pour réduire les risques d'infection, nettoyer et stériliser la pièce à main avant la première utilisation et ensuite après chacune d'elles.



Nettoyage de la pièce à main

1. Démonter la pièce à main des autres composants du système.
 - Retirer la lame de la pièce à main.
 - Se débarrasser de toutes les lames usagées conformément aux règlements hospitaliers en vigueur.
 - Débrancher la pièce à main de la console.
2. Attacher le bouchon de trempage sur le connecteur de câble.
 - Tourner le bouchon sur le connecteur (voir figure 12).

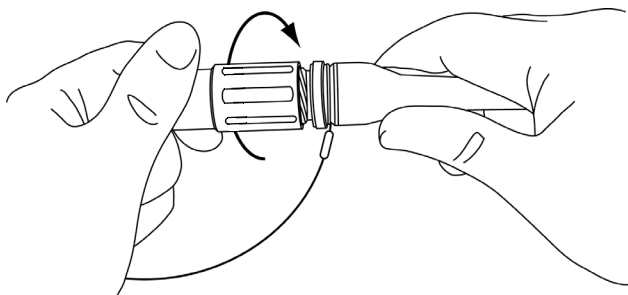


Figure 12 : Attachement du bouchon de trempage au connecteur de câble

Attention **Toujours installer le bouchon de trempage avant le nettoyage et la stérilisation. Si de l'humidité touche les broches de connexion du connecteur de câble, ceci pourrait endommager le connecteur.**

3. Rincer et faire tremper la pièce à main.
 - Rincer abondamment la pièce à main sous le robinet, en faisant passer de l'eau à travers tous les orifices.
 - Coucher la pièce à main horizontalement dans un bassin propre.
 - Préparer une solution de détergent enzymatique selon les indications fournies par le fabricant.
 - Verser dans le bassin une quantité suffisante de la solution préparée pour couvrir la pièce à main.

Attention **Ne pas immerger la pièce à main quand elle est chaude. Ceci pourrait l'endommager.**

- Laisser tremper la pièce à main dans le détergent le temps recommandé. Ceci réduira la quantité de résidus de sang, de protéine et de mucus présente sur l'instrument.
 - Rincer la pièce à main abondamment sous le robinet.
4. Récurer et rincer la pièce à main.
 - Immerger la pièce à main dans un détergent doux et la brosser avec une brosse à poils doux.
 - Brosser soigneusement tous les orifices.
 - Rincer et nettoyer soigneusement la pièce à main sous l'eau du robinet.
 5. Sécher la pièce à main.
 - Secouer la pièce à main avec le côté lame pointé vers le bas pour éliminer toute eau restante.
 - Sécher la pièce à main à l'aide d'une serviette non pelucheuse.

Remarque De l'air ou de l'azote comprimé peut être utilisé pour éliminer de la pièce à main toute humidité restante.

Stérilisation de la pièce à main

Nettoyer et stériliser l'instrument avant la première utilisation et après chacune d'elles.

Attention **Toujours installer le bouchon de trempage avant le nettoyage ou la stérilisation. Si de l'humidité touche les broches de connexion du connecteur de câble, ceci pourrait endommager le connecteur.**

1. Nettoyer l'instrument conformément à la section « Nettoyage de la pièce à main » de ce mode d'emploi.
2. Si ce n'est déjà fait, attacher le bouchon de trempage au connecteur de câble.
3. Ouvrir complètement le robinet d'aspiration.

Attention **Ne pas stériliser l'instrument en utilisant différentes méthodes de stérilisation. L'alternance de plusieurs méthodes de stérilisation peut provoquer une usure exagérée de la pièce à main. L'utilisation d'une seule méthode de stérilisation rallonge la durée de vie de la pièce à main.**

Attention **Retirer la pièce à main du stérilisateur à vapeur immédiatement après la stérilisation, sinon le produit pourrait s'abîmer.**

Attention Ne jamais immerger la pièce à main dans un liquide pour l'aider à refroidir après la stérilisation, sinon le produit pourrait s'abîmer. Refroidir la pièce à main en l'emballant dans une épave ou un linge humide stérile.

4. Stériliser la pièce à main conformément aux paramètres indiqués pour l'une des méthodes suivantes :

Autoclave « éclair »

- Stérilisateur à déplacement de gravité
- Plateau à instrument non emballé
- 132 à 134 °C
- Exposition de 10 minutes minimum

Hi-Vac

- Stérilisateur sous vide préalable
- Emballé ou non emballé
- 132 à 134 °C
- Temps d'exposition de 4 minutes minimum
- Temps de séchage de 8 minutes minimum

Gravité de 121 °C

- Stérilisateur à déplacement de gravité
- Emballé dans un plateau à instruments ou une boîte de stérilisation complètement perforée
- 121 à 123 °C
- Temps d'exposition de 45 minutes
- Temps de séchage de 8 minutes

Gravité de 132 °C

- Stérilisateur à déplacement de gravité
- Emballé dans un plateau à instruments ou une boîte de stérilisation complètement perforée
- 132 à 134 °C
- Temps d'exposition de 35 minutes
- Temps de séchage de 8 minutes

Sterrad 100S

- Nettoyer et désinfecter l'appareil conformément aux recommandations de la section « Nettoyage et stérilisation ».
- Vérifier que le capuchon étanche est en place.
- Utiliser le système de stérilisation Sterrad™ conformément aux instructions du fabricant.

OE à 100 %

- Emballé dans un plateau à instruments ou une boîte de stérilisation complètement perforée
- Paramètres de préconditionnement
 - Température : $54\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
 - Humidité relative : $70\% \pm 5\%$
 - Temps de préconditionnement : 1 heure
- Paramètres de stérilisation
 - Température : $54\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
 - Humidité relative : $70\% \pm 5\%$
 - Concentration en oxyde d'éthylène : $600\text{ mg/L} \pm 25\text{ mg/L}$
 - Temps d'exposition au gaz : 4 heures
- Temps d'aération à 55 °C : 12 heures

OE/Oxyfume 2002

- Emballé dans un plateau à instruments ou une boîte de stérilisation complètement perforée
- Paramètres de préconditionnement
 - Température : $54\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
 - Humidité relative : $70\% \pm 5\%$
 - Temps de préconditionnement : 1 heure
- Paramètres de stérilisation
 - Porteur d'oxyde d'éthylène : Oxyfume 2002
 - Température : $54\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$
 - Humidité relative : $70\% \pm 5\%$
 - Pression (départ PSIG) : $14 \pm 1\text{ PSIG}$
 - Concentration en oxyde d'éthylène : $600\text{ mg/L} \pm 25\text{ mg/L}$
 - Temps d'exposition au gaz : 4 heures
- Temps d'aération à 55 °C : 12 heures

Planning de maintenance périodique

Pour assurer la sécurité et la longévité de votre pièce à main Formula, observer les procédures d'entretien suivantes.

Avant chaque intervention chirurgicale :

1. Assembler le système en entier, avec la console, la pédale de commande, la pièce à main et la lame.

Attention Pour garantir une dissipation appropriée de la chaleur et conserver les jointures propres, ne pas faire fonctionner la pièce à main sans aspiration ou irrigation. Immerger la lame dans un produit d'irrigation stérile et mettre en marche l'aspiration tout en testant la pièce à main.

2. Faire fonctionner la pièce à main dans ses différentes fonctions, modes et réglages pour s'assurer qu'elle répond correctement aux commandes. S'assurer que toutes les parties bougent librement et qu'il n'y a pas de composants libres ou manquants. Noter tout son ou vibration anormal et relever la vitesse d'opération.
3. Pour toute difficulté de calibrage ou d'opération, consulter votre représentant Stryker, votre distributeur, le service clientèle Stryker ou le concessionnaire le plus proche.

Tous les 12 mois :

Vérifier les courants de fuite en utilisant un multimètre digital RMS exact et un analyseur de sûreté. Consulter les instructions de l'analyseur pour plus de détails.

Lors de la conservation ou du transport de la pièce à main :

Emballer la pièce à main dans son conditionnement d'origine.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
La lame/fraise ne tourne pas.	La lame/fraise n'est pas insérée correctement.	Retirer la lame/fraise et la réinsérer conformément aux instructions de la section « Installation des lames » de ce mode d'emploi.
La pièce à main ne fonctionne pas.	La pièce à main n'est pas raccordée correctement à la console.	Retirer et reconnecter le câble de la pièce à main à la console conformément aux instructions « Raccordement de la pièce à main à la console » de ce mode d'emploi.
	Le cordon ne fonctionne pas convenablement.	Envoyer la pièce à main en réparation. Consulter la section « Réparation de l'instrument/ Prêt » de ce mode d'emploi pour plus de détails.
	Le cordon de la pédale de commande n'est pas raccordé correctement à la console.	Retirer le cordon de la pédale de commande de la console et le réinstaller conformément aux instructions des modes d'emploi de la console et de la pédale de commande.

Spécifications techniques

RÉF. : Pièce à main Formula, pièce à main Formula 180

Vitesse maximale :	12000 TPM
Dimensions :	15,87 cm L x 3,43 cm H x 2,93 cm l
Poids :	250 g

Conditions d'utilisation :

Plage de températures ambiantes :	-12,23 – 4,45 °C
Plage d'humidité relative :	30 à 75 %
Plage de pressions atmosphériques :	700 – 1060 hpa

Conditions de stockage et d'expédition :

Plage de températures ambiantes :	-37,23 – 18,34 °C
Plage d'humidité relative :	10 à 75 %
Plage de pressions atmosphériques :	500 – 1060 hpa

Classification :

Partie appliquée de type BF
Cycle de travail : opération continue.
Équipement ordinaire IPX0

Remarque Consulter le mode d'emploi de la console standard et de la console d'irrigation pour obtenir des spécifications supplémentaires concernant la sécurité électrique.

RÉF. : Fraise à os Formula

Vitesse maximale :	100 %
Dimensions :	16,5 cm L x 2,2 cm de diamètre
Poids :	295 g

Conditions d'utilisation :

Plage de températures ambiantes :	-12,23 – 4,45 °C
Plage d'humidité relative :	30 à 75 %
Plage de pressions atmosphériques :	700 – 1060 hpa

Conditions de stockage et d'expédition :

Plage de températures ambiantes :	-37,23 – 18,34 °C
Plage d'humidité relative :	10 à 75 %
Plage de pressions atmosphériques :	500 à 1060 hpa

Classification :

Partie appliquée de type BF
Cycle de travail : Consulter la page 12 pour connaître le cycle de travail de la fraise à os.
Équipement ordinaire IPX0

Réparation de l'instrument/Prêt

Remarque Ce service est disponible uniquement aux États-Unis.

La pièce à main Formula de Stryker n'est pas réparable sur site. Par conséquent, elle doit être renvoyée à Stryker Endoscopy en vue de sa réparation. Sur demande, Stryker peut fournir un appareil de prêt pendant la durée de la réparation de votre pièce à main Formula.

Pour faire réparer votre pièce à main Formula :

1. Contacter le service clientèle Stryker au +1-800-624-4422 pour solliciter la réparation et un appareil de prêt si nécessaire.
2. Renvoyer l'appareil en panne au service de réparation à l'adresse suivante :
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Inclure les informations suivantes dans l'envoi de l'appareil :

- Le **numéro d'ordre**, qui autorise la réparation et explique la nature du problème.
- Le **nom et l'adresse** auxquels l'appareil de prêt et votre pièce à main réparée doivent être expédiés. En cas de demande de prêt, l'appareil de remplacement est envoyé immédiatement.

Attention Emballer l'appareil dans son conditionnement d'origine pour éviter tout endommagement lors du transport.

3. La pièce à main réparée sera renvoyée avec une facture incluant le coût de la réparation et celui de l'appareil de prêt.
4. Renvoyer ce dernier au service de réparation de Stryker Endoscopy dès que vous aurez reçu votre pièce à main réparée. Le coût de l'appareil de prêt sera recrédité sur votre compte dès sa réception par Stryker.

Pour plus d'informations, appeler le service clientèle Stryker au +1-800-624-4422.

En dehors des États-Unis, contacter votre représentant ou votre concessionnaire Stryker.

Shaver Formula Formula a controllo manuale Manipolo shaver Shaver 180 Formula Lama tagliaossa Formula

Manuale d'uso

Indice

Messaggi di avvertenza e attenzione	IT-106
Descrizione del prodotto e uso previsto	IT-108
Installazione e collegamento.....	IT-110
Collegamento del manipolo alla consolle dello shaver.....	IT-111
Installazione delle lame dello shaver	IT-112
Collegamento del tubo di aspirazione al manipolo	IT-114
Collegamento del manipolo BC Formula.....	IT-114
Ciclo di lavoro (manipolo BC)	IT-115
Funzionamento del manipolo	IT-115
Selezione delle impostazioni di lama	IT-117
Selezione della direzione e della velocità di taglio	IT-118
Controllo dell'aspirazione	IT-121
Pulizia e sterilizzazione	IT-122
Pulizia del manipolo.....	IT-122
Sterilizzazione del manipolo	IT-123
Pianificazione della manutenzione periodica.....	IT-126
Risoluzione dei problemi	IT-127
Specifiche tecniche	IT-128
Riparazione dello strumento, sostituzione	IT-129

Messaggi di avvertenza e attenzione

Leggere attentamente questo manuale e attenersi alle istruzioni riportate. Le indicazioni di avvertenza, attenzione e nota hanno un significato particolare e vanno rispettate.

AVVERTENZA **Informazioni che riguardano la sicurezza personale del paziente o dell'utente. Non tenere conto delle presenti informazioni potrebbe comportare lesioni a carico del paziente o dell'utente.**



Attenzione **Per evitare di danneggiare lo strumento, seguire speciali procedure o adeguate precauzioni.**

Nota Informazioni specifiche per facilitare la manutenzione o chiarimenti su informazioni importanti.



Un punto esclamativo inserito in un triangolo segnala all'utente la presenza di importanti istruzioni per il funzionamento e la manutenzione all'interno del manuale allegato al prodotto.

Leggere attentamente questo manuale e attenersi alle istruzioni riportate. Le indicazioni **avvertenza**, **attenzione** e **nota** hanno un significato particolare e devono essere rispettate:

AVVERTENZA **Per evitare gravi lesioni all'utente e al paziente e/o danni al dispositivo, attenersi alle seguenti avvertenze:**



1. Il sistema del manipolo Formula genera disturbo elettronico che può interferire con i valori ECG. Se i risultati della strumentazione ECG diventano discontinui mentre il manipolo è in uso, spegnere il sistema Formula prima di reagire ai risultati dell'ECG per verificare che i risultati discontinui non siano dovuti all'interferenza elettronica.
2. Per evitare potenziali lesioni gravi all'utente e al paziente e/o danni al dispositivo, leggere attentamente questo manuale d'uso e acquisire familiarità con il contenuto prima di utilizzare l'apparecchiatura.
3. Il manipolo Formula è stato concepito per essere utilizzato da un medico qualificato con familiarità nelle procedure artroscopiche. L'utilizzo improprio del manipolo Formula può causare danni ai componenti del sistema e lesioni al paziente.
4. Disimballare con cautela l'unità e verificare che non si siano verificati danni durante il trasporto. Se si riscontrano danni, **NON** utilizzare l'apparecchiatura. Fare riferimento alla sezione *Riparazione dello strumento, sostituzione* in questo manuale.

Attenzione Per evitare potenziali danni al dispositivo, attenersi alle seguenti avvertenze:

1. Verificare la funzionalità dell'apparecchiatura prima di effettuare una procedura chirurgica. L'unità è stata completamente verificata in fabbrica prima della spedizione.
2. Non tentare di effettuare riparazioni interne o regolazioni non indicate in questo manuale d'uso. In caso contrario, il dispositivo potrebbe venire danneggiato.
3. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di cura e pulizia riportate in questo manuale. In caso contrario il dispositivo potrebbe venire danneggiato.
4. Leggere interamente il manuale d'istruzioni prima di montare o collegare l'unità.

Il mancato rispetto di queste avvertenze e di questi avvisi rende nulla la garanzia.

Stryker Endoscopy si assume la completa responsabilità degli effetti su sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

- Riadattamenti, modifiche e/o riparazioni vengano effettuati da Stryker Endoscopy.
- L'impianto elettrico della camera operatoria sia conforme ai requisiti IEC, CEC e NEC applicabili.

AVVERTENZA La legge federale degli Stati Uniti consente l'utilizzo di questi dispositivi esclusivamente da parte o per ordine di un medico.



Descrizione del prodotto e uso previsto

Il manipolo shaver Formula è uno strumento chirurgico manuale ad elettricità che utilizza lame di taglio intercambiabili per l'abrasione di ossa e la rimozione di residui e per lo sbrigliamento di tessuti molli. Il manipolo è dotato di un meccanismo di blocco rapido per inserire e rimuovere rapidamente la lama e di una valvola di irrigazione e aspirazione per la rimozione dell'irrigante dal sito operativo.

I manipoli modello Formula dispongono inoltre di un sistema di riconoscimento della lama grazie al quale non occorre immettere manualmente informazioni sulla lama e sulle velocità di taglio nella consolle. Quando viene inserita nel manipolo Formula, la lama viene individuata e vengono automaticamente selezionate la velocità e la direzione di taglio ottimali.

Shaver che si avvicinano al termine della scadenza della copertura in garanzia possono provocare interferenza con l'apparecchio dell'ECG. Accertarsi che eventuali risultati dell'ECG siano dovuti esclusivamente al paziente, prima di intraprendere qualsiasi azione. Qualora venga accertata l'interferenza, restituire il manipolo Shaver Formula per la riparazione.

AVVERTENZA **Il sistema del manipolo Formula genera disturbo elettronico che può interferire con i valori ECG. Se i valori della strumentazione ECG diventano discontinui mentre il manipolo è in uso, spegnere il sistema Formula prima di reagire ai risultati dell'ECG per verificare che i valori discontinui non siano dovuti all'interferenza elettronica.**



Nota La lama tagliaossa Formula serve per prelevare porzioni autologhe di materiale tendineo per la ricostruzione del legamento crociato anteriore (ACL) o posteriore (PCL) del ginocchio. Il manipolo lama tagliaossa utilizza lame monouso e non utilizza la funzione di riconoscimento della lama.

Nota I manipoli Formula sono compatibili solo con i sistemi shaver e gli interruttori a pedali Stryker.

I manipoli Formula sono disponibili in quattro modelli:

- **Manipolo shaver Formula** (375-701-500), comandato dall'interruttore a pedale TPS
- **Manipolo shaver Formula a controllo manuale** (375-704-500), comandato mediante controlli manuali posti sul corpo dello shaver o mediante l'interruttore a pedale TPS

- **Shaver 180 Formula (375-708-500)**, comandato mediante controlli manuali posti sul corpo dello shaver o mediante l'interruttore a pedale TPS.
- **Lama tagliaossa Formula (375-705-000)**, comandata dall'interruttore a pedale TPS

Le funzioni di ciascun manipolo sono elencate nella Figura 1.

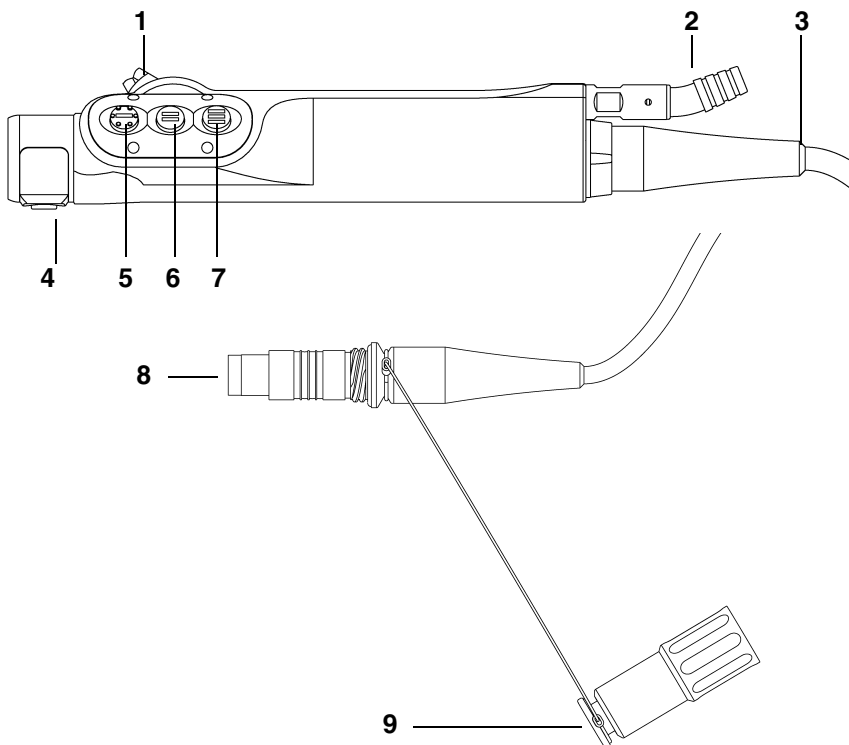


Figura 1: Manipolo shaver Formula a controllo manuale

1. **Leva di controllo aspirazione:** regola il flusso di aspirazione tra le impostazioni alta e bassa
2. **Connettore del tubo di aspirazione:** si collega al tubo di aspirazione per fornire il flusso di irrigazione
3. **Cavo del manipolo:** collega il manipolo alla consolle dello shaver
4. **Pulsante di rilascio rapido:** rilascia le lame dal manipolo
5. **Pulsante I:** attiva il manipolo (o esegue una funzione programmabile)
6. **Pulsante II:** consente di selezionare tra le modalità Forward/Reverse e Oscillate (o esegue una funzione programmabile)

7. **Pulsante III:** consente di selezionare tra le modalità Forward e Reverse quando il manipolo è in modalità Forward/Reverse (o esegue una funzione programmabile)
8. **Connettore del cavo:** si collega alla porta della consolle dello shaver
9. **Tappo di protezione:** protegge il connettore del cavo durante la sterilizzazione

Nota Il manipolo Formula è identico al modello a controllo manuale fatta eccezione per i pulsanti di controllo.

Nota La funzione del pulsante shaver Formula 180 è identica allo shaver a controllo manuale Formula, anche se le posizioni dei pulsanti sono diverse.

Installazione e collegamento

Nota Prima di utilizzare il manipolo Formula, assicurarsi che la consolle e l'interruttore a pedale siano impostati correttamente. Vedere la guida utente *Total Performance System (TPS) Console* o la guida utente *Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* per istruzioni sull'impostazione della consolle e la guida dell'utente dell'interruttore a pedale TPS per istruzioni sull'impostazione dell'interruttore a pedale.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Per impostare il manipolo Formula, effettuare le seguenti operazioni:

Collegare il manipolo alla consolle dello shaver.

1. Installare una lama dello shaver nel manipolo.
2. Collegare il tubo di aspirazione al manipolo.

I dettagli relativi a ciascuna operazione sono riportati nelle pagine seguenti.

Collegamento del manipolo alla consolle dello shaver

1. Allineare il punto rosso sul connettore del cavo al punto rosso sulle porte del cavo della consolle.

Attenzione Non torcere il connettore del cavo per inserirlo o rimuoverlo. Si tratta di un connettore push/pull che può venire danneggiato se torto per essere inserito o rimosso.

Attenzione Per evitare di danneggiare il cavo, afferrare solo la parte zigrinata del connettore durante il collegamento o lo scollegamento del cavo. Non tirare mai il cavo.

2. Spingere con cautela il connettore del cavo nella porta. Scatterà nella posizione corretta (vedere la Figura 2). (Per scollegare il cavo, afferrare il connettore del cavo e tirare il relativo collare.)

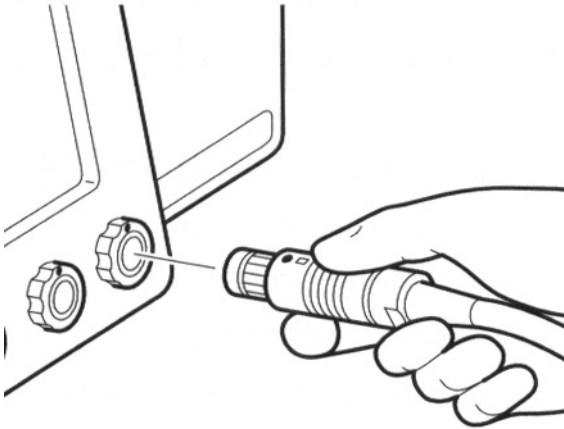


Figura 2: Collegamento del manipolo alla consolle dello shaver

3. Premere il pulsante "OK" sullo schermo di avviso della consolle dello shaver. Viene visualizzata la schermata iniziale predefinita.

Installazione delle lame dello shaver

1. Allineare le guide di bloccaggio alla base della lama dello shaver alle guide di bloccaggio sul manipolo (vedere la Figura 3).

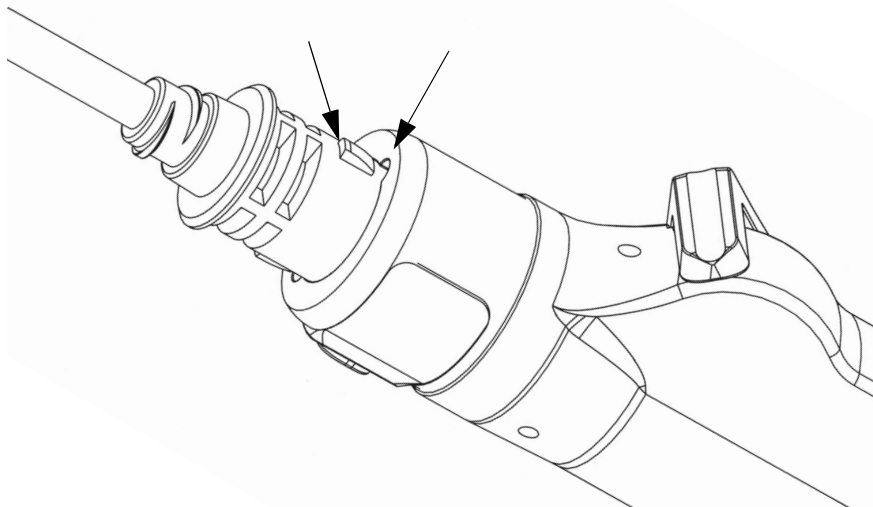


Figura 3: Allineamento delle guide di bloccaggio

AVVERTENZA Non piegare le lame dello shaver nè utilizzarle per fare leva. Una pressione eccessiva sulla lama può causarne la rottura e provocare lesioni al paziente e al personale della sala operatoria. È inoltre possibile che alcuni pezzi rotti si infiltrino nel sito chirurgico, dove può essere difficile rimuoverli.



2. Fare scorrere la lama nel manipolo finché non scatta in posizione.
3. Tirare leggermente la lama per assicurarsi che sia bloccata.

AVVERTENZA Per evitare il rischio di lesioni all'utente, non tentare mai di cambiare la lama con il manipolo in funzione.



AVVERTENZA Utilizzare solo lame serie Formula (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) con il manipolo Formula. L'uso di lame non approvate può causare risultati imprevisti. Per un elenco completo delle lame, contattare il rappresentante Stryker locale o Stryker Customer Service.



AVVERTENZA Non modificare in alcun modo le lame dello shaver. La modifica delle lame dello shaver può provocare danni al prodotto e lesioni al paziente e al personale della sala operatoria.



AVVERTENZA Evitare di toccare le lame dello shaver con oggetti metallici. Non inserire oggetti metallici nella lama dello shaver o nella fessura della fresa. Se le lame dello shaver entrano in contatto con oggetti metallici, è possibile che si rompano lasciando residui nel sito chirurgico dove è difficile rimuoverli.



AVVERTENZA Non sterilizzare una seconda volta le lame dello shaver. Le lame dello shaver sono fornite in confezione sterile e sono destinate ad essere utilizzata una sola volta.



4. Per rimuovere una lama, premere il pulsante di rilascio rapido sul manipolo (a) e levare la lama (b). (Vedere la Figura 4).

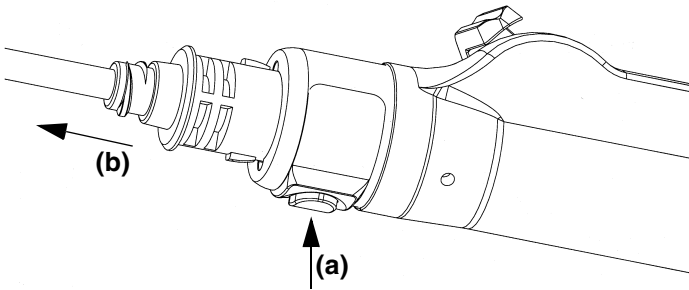


Figura 4: Rimozione di una lama

Collegamento del tubo di aspirazione al manipolo

1. Collegare un tubo di aspirazione al connettore del tubo di aspirazione (a) sul manipolo (vedere la Figura 5). Il tubo deve sovrapporsi a tutte le scanalature del connettore.

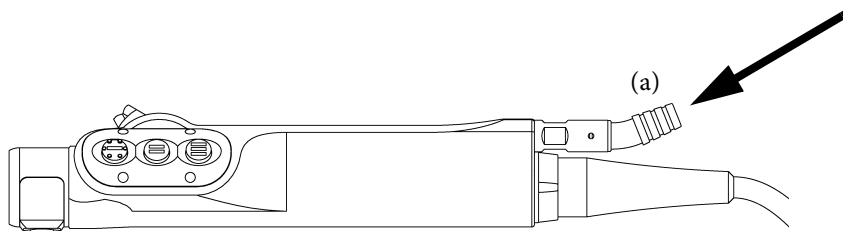


Figura 5: Collegamento del tubo di aspirazione

2. Tirare leggermente il tubo di aspirazione per accertarsi che sia collegato saldamente al manipolo.
3. Impostare il livello di aspirazione desiderato.

Collegamento del manipolo BC Formula

Per installare l'accessorio lama tagliaossa sul manipolo BC Formula seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Ritirare il meccanismo di bloccaggio della lama e inserire la lama come illustrato di seguito.

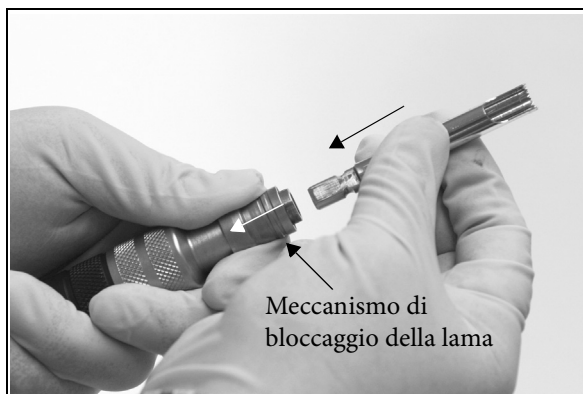


Figura 6: Inserimento di una lama

2. Per rimuovere la lama, ritrarre il meccanismo di bloccaggio.


- Nota Quanto si utilizza il manipolo BC, la consolle deve essere impostata al 75%. Premere il pedale FORWARD (AVANTI) o REVERSE (INDIETRO) dell'interruttore a pedale per mettere in funzione il manipolo.
- Nota Per ottenere l'azione di taglio più efficiente, ruotare leggermente la mano avanti e indietro. Non spingere con eccessiva forza per consentire alla lama di operare. Per il raffreddamento della lama durante l'uso è opportuno servirsi dell'irrigazione.


Ciclo di lavoro (manipolo BC)


Stryker consiglia di seguire il ciclo di lavoro riportato di seguito per garantire che il manipolo funzioni a temperature sicure.

CICLO DI LAVORO:	
Durata ciclo	
ACCESO	SPENTO
2 min.	10 min.

Funzionamento del manipolo

AVVERTENZA  Il manipolo Formula è stato concepito per essere utilizzato da una persona con familiarità nelle procedure artroscopiche. L'utilizzo improprio del manipolo Formula può causare danni ai componenti del sistema e lesioni al paziente.

AVVERTENZA  Prima di utilizzare il manipolo Formula, leggere attentamente le informazioni contenute in questo manuale e nei manuali degli altri componenti, quali la consolle, l'interruttore a pedale e la lama.

AVVERTENZA  Prima di utilizzare il manipolo in una procedura chirurgica, verificare che non sia danneggiato. Assicurarsi che tutti i componenti siano adeguatamente collegati, che nessun componente sia mancante e che tutte le parti si muovano liberamente. **NON** utilizzare l'apparecchiatura se si riscontrano danni.

AVVERTENZA  Impostare l'intero sistema e verificare ogni funzione prima di introdurre il manipolo nel sito chirurgico.

AVVERTENZA Per evitare il possibile rischio di incendio, non utilizzare il manipolo in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con aria, ossigeno o ossido di azoto.



AVVERTENZA Il sistema del manipolo Formula genera disturbo elettronico che può interferire con i valori ECG. Se i valori della strumentazione ECG diventano discontinui mentre il manipolo è in uso, spegnere il sistema Formula prima di reagire ai risultati dell'ECG per verificare che i valori discontinui non siano dovuti all'interferenza elettronica.



Nota Prima di utilizzare il manipolo Formula, assicurarsi che la consolle e il manipolo siano impostati correttamente. Per istruzioni sull'impostazione del manipolo, vedere la sezione "Installazione e collegamento" di questo manuale. Per le istruzioni di installazione della consolle, vedere la guida utente *Total Performance System Console (5100-001-709)* o la guida utente *CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

L'utilizzo del manipolo implica le seguenti operazioni:

1. Selezione delle impostazioni di lama appropriate sulla consolle.
2. Selezione della direzione e della velocità di taglio mediante l'interruttore a pedale o i controlli manuali.
3. Controllo dell'aspirazione mediante la leva di controllo aspirazione.

I dettagli relativi a ciascuna operazione sono riportati nelle pagine seguenti.

Selezione delle impostazioni di lama

Il manipolo Formula seleziona automaticamente le impostazioni di lama ottimali per qualsiasi lama inserita. Quando si inserisce una lama nel manipolo, il nome e la velocità di taglio ottimale vengono visualizzati sullo schermo della consolle (per TPS vedere la Figura 7, per CORE vedere la Figura 8).

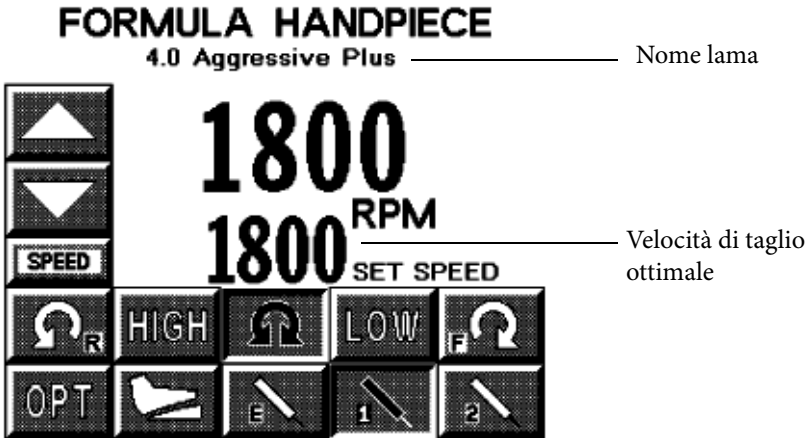


Figura 7: Schermo della consolle TPS dopo l'inserimento di una lama Aggressive Plus da 4 mm nel manipolo Formula



Figura 8: Schermo della consolle CORE dopo l'inserimento di una lama Aggressive Plus da 4 mm nel manipolo Formula

Attenzione Non arrestare il manipolo. Questa operazione può causare danni al sistema TPS.

Attenzione Non utilizzare lame taglienti a velocità superiori a 6000 giri/min. per evitare la generazione eccessiva di polveri.

Nel modificare le impostazioni di lama, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Le lame taglienti sono più efficaci a velocità inferiori a 3000 giri.min.
- Le frese possono essere utilizzate alla velocità massima consentita dal manipolo.
- Le frese sono più efficaci nella modalità operativa Forward (Avanti).

Selezione della direzione e della velocità di taglio

Il manipolo Formula offre tre direzioni di taglio di base:

- Forward (Avanti)
- Reverse (Inverso)
- Oscillate (Oscillante)

Nelle direzioni Forward e Reverse, il manipolo offre anche due velocità di taglio preimpostate:

- High (Alta)
- Low (Bassa)

La selezione di una delle tre direzioni di taglio di base o delle due velocità di taglio preimpostate può essere effettuata dai controlli dell'interruttore a pedale o, per il manipolo shaver Formula 180 e Formula a controllo manuale, dai controlli situati sul manipolo stesso. Le istruzioni per l'uso dell'interruttore a pedale e dei controlli manuali sono riportate nelle pagine seguenti.

Nota Le direzioni e le velocità di taglio di base possono inoltre essere selezionate e regolate mediante lo schermo della consolle. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo della consolle, vedere il relativo *manuale utente della consolle utilizzata* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Utilizzo dei controlli dell'interruttore a pedale

Lo shaker Formula, il manipolo shaver Formula e il manipolo shaver Formula a controllo manuale possono essere controllati mediante l'interruttore a pedale. Nella Figura 9 sono elencati i pedali dell'interruttore a pedali con le relative funzioni.

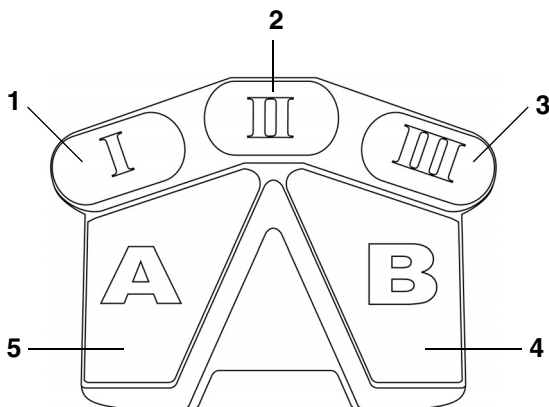


Figura 9: Comandi dell'interruttore a pedale

1. Pulsante I: consente di selezionare la modalità Oscillate e la modalità Forward/Reverse
2. Pulsante II: consente di selezionare il manipolo da utilizzare
3. Pulsante III: consente di selezionare la velocità High e Low quando il manipolo è in modalità Forward/Reverse
4. Pulsante A: attiva il comando Reverse quando il manipolo è in modalità Forward/Reverse; attiva il comando Oscillate quando il manipolo è in modalità Oscillate
5. Pulsante B: attiva il comando Forward quando il manipolo è in modalità Forward/Reverse; attiva il comando Oscillate quando il manipolo è in modalità Oscillate

Nota È possibile riprogrammare i pedali dell'interruttore a pedale per adattarli alle preferenze dell'utente. Per ulteriori informazioni, vedere il *manuale utente della consolle utilizzata* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Utilizzo dei controlli manuali

I manipoli shaver Formula 180 e Formula a controllo manuale possono anche essere controllati da tre pulsanti incorporati accanto all'estremità della lama del manipolo. Nella Figura 10 sono descritti i pulsanti e le relative impostazioni predefinite.

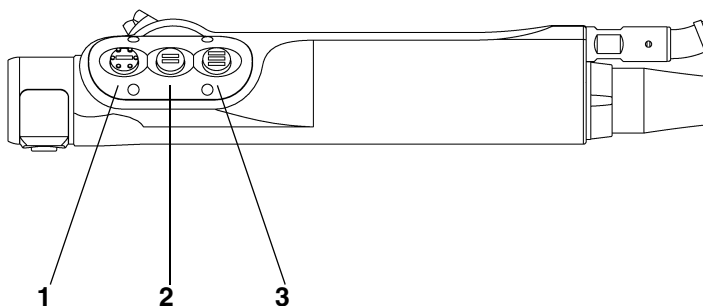


Figura 10: Pulsanti di controllo manuale sul manipolo shaver Formula a controllo manuale e shaker Formula 180.

1. Pulsante I (Grigio): attiva il manipolo nella direzione e nella modalità selezionate sullo schermo della consolle TPS
2. Pulsante II (Giallo): consente di selezionare la modalità Oscillate e la modalità Forward/Reverse
3. Pulsante III (Blu): consente di selezionare le modalità Forward e Reverse quando il manipolo è in modalità Forward/Reverse

Nota Se si preme uno dei tre pulsanti mentre il manipolo è in funzione, il manipolo viene disattivato.

Nota E' possibile riprogrammare i pulsanti di controllo manuale per adattarli alle preferenze dell'utente. Per ulteriori informazioni, vedere il *manuale utente della consolle utilizzata* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Controllo dell'aspirazione

Attenzione Per garantire il raffreddamento adeguato delle lame dello shaver ed evitare l'usura anomala delle superfici di taglio, tenere la porzione tagliente della lama immersa in acqua quando il manipolo è in funzione.

Attenzione Attivare l'aspirazione, almeno 127 mmHg a vuoto, per eliminare i residui dalla superficie di taglio a ogni utilizzo del manipolo. La mancata osservanza di questa precauzione riduce le capacità di taglio.

Utilizzare la leva di controllo aspirazione per regolare l'aspirazione (vedere la Figura 11).

- **Per aumentare l'aspirazione**, ruotare la leva verso l'estremità della lama del manipolo.
- **Per ridurre l'aspirazione**, ruotare la leva verso il corpo del manipolo.

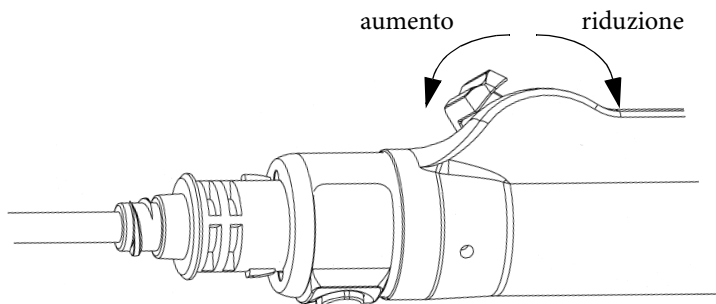


Figura 11: Regolazione dell'aspirazione mediante la leva di controllo aspirazione

Pulizia e sterilizzazione

AVVERTENZA Per ridurre al minimo i rischi di infezione, pulire e sterilizzare il manipolo prima del primo e di ogni successivo utilizzo.



Pulizia del manipolo

1. Smontare il manipolo dagli altri componenti del sistema.
 - Rimuovere la lama dal manipolo.
 - Smaltire tutte le lame usate secondo le norme dell'ospedale.
 - Scollegare il manipolo dalla consolle.
2. Posizionare il tappo di protezione sul connettore del cavo.
 - Avvitare il tappo sul connettore (vedere la Figura 12).

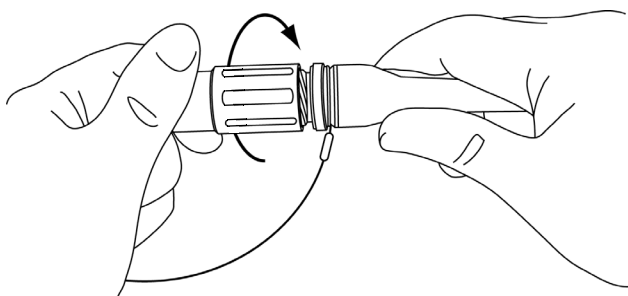


Figura 12: Posizionamento del tappo di protezione sul connettore del cavo

Attenzione **Installare sempre il tappo di protezione prima della pulizia o della sterilizzazione. L'eventuale infiltrazione di umidità sui piedini del connettore del cavo può danneggiare il connettore.**

3. Risciacquare e immergere l'apparecchio.
 - Risciacquare accuratamente il manipolo sotto l'acqua corrente, lasciando scorrere l'acqua in ogni fessura.
 - Adagiare il manipolo orizzontalmente in un contenitore per la pulizia.
 - Preparare una soluzione detergente enzimatica in base alle specifiche del produttore.
 - Aggiungere al contenitore una quantità di soluzione preparata sufficiente a coprire il manipolo.

Attenzione **Non immergere il manipolo ancora caldo, potrebbe esserne danneggiato.**

- Lasciare immerso il manipolo nel detergente per il tempo consigliato. Questa operazione riduce la presenza di sangue, proteine e muco sullo strumento.
- Risciacquare accuratamente il manipolo sotto l'acqua corrente.

4. Strofinare e risciacquare il manipolo.
 - Immergere il manipolo in un detergente delicato e strofinarlo con una spazzola a setole morbide.
 - Spazzolare accuratamente ogni fessura.
 - Risciacquare accuratamente il manipolo sotto l'acqua corrente.
5. Asciugare il manipolo.
 - Scuotere il manipolo con l'estremità della lama rivolta verso il basso per rimuovere l'acqua.
 - Asciugare il manipolo con una salvietta che non lascia lanugine.

Nota È possibile utilizzare aria compressa o azoto per rimuovere ogni residuo di umidità dal manipolo.

Sterilizzazione del manipolo

Pulire e sterilizzare il manipolo prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

Attenzione **Installare sempre il tappo di protezione prima della pulizia o della sterilizzazione. L'eventuale infiltrazione di umidità sui piedini del connettore del cavo può danneggiare il connettore.**

1. Pulire il manipolo secondo le istruzioni fornite nella sezione “Pulizia del manipolo” di questo manuale.
2. Posizionare il tappo di protezione sul connettore del cavo, se non è già installato.
3. Aprire completamente la valvola di aspirazione.

Attenzione **Non sterilizzare il manipolo adottando metodi diversi. Alternare metodi di sterilizzazione diversi può causare l'usura del manipolo. Utilizzando in modo costante un unico metodo di sterilizzazione si prolunga la durata del prodotto.**

Attenzione **Rimuovere il manipolo dallo sterilizzatore a vapore subito dopo la sterilizzazione, onde evitare di danneggiare il prodotto.**

Attenzione **Non immergere mai il manipolo in un liquido per accelerare il raffreddamento dopo la sterilizzazione, onde evitare di danneggiare il prodotto. Raffreddare il manipolo avvolgendolo in una spugna o in un panno inumidito sterilizzato.**

4. Sterilizzare il manipolo secondo i parametri elencati per uno dei metodi seguenti:

Autoclave "Flash"

- Sterilizzatore a spostamento per gravità
- Vassoio per strumenti non coperto
- 132-134 °C
- Esposizione minima di 10 minuti

Hi-Vac

- Sterilizzatore a vuoto
- Coperto o non coperto
- 132-134 °C
- Tempo di esposizione minimo di 4 minuti
- Tempo di asciugatura minimo di 8 minuti

121 °C a gravità

- Sterilizzatore a spostamento per gravità
- Imbustato in un vassoio per strumenti o in un contenitore di sterilizzazione perforato
- 121-123 °C
- Tempo di esposizione minimo di 45 minuti
- Tempo di asciugatura di 8 minuti

132 °C a gravità

- Sterilizzatore a spostamento per gravità
- Imbustato in un vassoio per strumenti o in un contenitore di sterilizzazione perforato
- 132-134 °C
- Tempo di esposizione minimo di 35 minuti
- Tempo di asciugatura di 8 minuti

Sterrad 100S

- Pulire e disinfettare il dispositivo come raccomandato nella sezione "Pulizia e sterilizzazione".
- Assicurarsi che il cappuccio per immersione sia nella propria sede.
- Utilizzare il sistema di sterilizzazione Sterrad™ come da istruzioni del produttore.

ETO al 100 %

- Imbustato in un vassoio per strumenti o in un contenitore di sterilizzazione perforato
- Parametri di preconditionamento
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Umidità relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Tempo di preconditionamento: 1 ora
- Parametri di sterilizzazione
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Umidità relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Concentrazione ETO: 600 ± 25 mg/l
 - Tempo di esposizione al gas: 4 ore
- Tempo di aerazione di 12 ore a 55 °C

ETO/Oxyfume 2002

- Imbustato in un vassoio per strumenti o in un contenitore di sterilizzazione perforato
- Parametri di preconditionamento
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Umidità relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Tempo di preconditionamento: 1 ora
- Parametri di sterilizzazione
 - Vettore di ossido di etilene: Oxyfume 2002
 - Temperatura: 54 ± 2 °C
 - Umidità relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Pressione (PSIG iniziali): 14 ± 1 PSIG
 - Concentrazione ETO: 600 ± 25 mg/l
 - Tempo di esposizione al gas: 4 ore
- Tempo di aerazione di 12 ore a 55 °C

Pianificazione della manutenzione periodica

Per garantire la sicurezza e la durata dell'apparecchio Formula, attenersi alle seguenti procedure di manutenzione.

Prima di ogni procedura chirurgica:

1. Assemblare l'intero sistema, inclusi la consolle, l'interruttore a pedale, il manipolo e la lama dello shaver.

Attenzione Per assicurare la corretta dissipazione del calore e il corretto funzionamento dei giunti, non utilizzare il manipolo senza appropriata aspirazione o irrigazione. Immergere la lama in un irrigante sterile e attivare l'aspirazione durante il test del manipolo.

2. Utilizzare il manipolo nelle varie funzioni, modalità e impostazioni per assicurare che risponda correttamente ai comandi. Assicurarsi che tutte le parti si muovano liberamente, che tutti i componenti siano adeguatamente collegati e che nessun componente sia mancante. Prestare attenzione a qualsiasi eventuale suono o vibrazione e alle velocità operative.
3. Comunicare eventuali problemi di calibrazione o di utilizzo al rappresentante Stryker o al distributore locale, a Stryker Customer Service o alla consociata Stryker locale.

Ogni 12 mesi:

Controllare la dispersione di corrente utilizzando un analizzatore e multimetro digitale true RMS. Consultare le istruzioni dell'analizzatore per ulteriori dettagli.

Per riporre o trasportare il manipolo:

Riporre il manipolo nel materiale di imballaggio originale.

Risoluzione dei problemi

Problema	Causa possibile	Soluzione possibile
La lama dello shaver non ruota.	La lama dello shaver non è inserita correttamente.	Rimuovere la lama e reinserirla secondo le istruzioni riportate nella sezione "Installazione delle lame dello shaver" di questo manuale.
Il manipolo non funziona.	Il manipolo non è collegato correttamente alla consolle.	Rimuovere e ricollegare il cavo del manipolo alla consolle secondo le istruzioni riportate nella sezione "Collegamento del manipolo alla consolle dello shaver" in questo manuale.
	Il cavo non funziona correttamente.	Restituire il manipolo per la riparazione. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Riparazione dello strumento//Sostituzione" di questo manuale.
	Il cavo dell'interruttore a pedale non è collegato correttamente alla consolle.	Rimuovere il cavo dell'interruttore a pedale dalla consolle e reinstallarlo secondo le istruzioni riportate nei manuali della consolle e dell'interruttore a pedale.

Specifiche tecniche

REF: Manipolo shaver Formula , manipolo Formula 180

Velocità massima:	12000 giri/min.
Dimensioni:	15,87 cm L x 3,43 cm A x 2,93 cm P
Peso:	250 g

Condizioni di funzionamento:

Intervallo di temperatura ambiente:	da -12,23 a 4,45 °C
Umidità relativa:	da 30 a 75%
Intervallo pressione atmosferica:	700 - 1060 hpa

Condizioni di magazzinaggio e trasporto:

Intervallo di temperatura ambiente:	da -37,23 a 18,34 °C
Umidità relativa:	da 10 a 75%
Intervallo pressione atmosferica:	500 - 1060 hpa

Classificazione:

Parte applicata di tipo BF
Ciclo di lavoro: Funzionamento continuo.
Apparecchiatura ordinaria IPX0

Nota Vedere il manuale dell'utente della consolle standard e della consolle di irrigazione per ulteriori specifiche di sicurezza elettriche TPS.

REF: Lama tagliaossa Formula

Velocità massima:	100%
Dimensioni:	16,5 cm L x 2,2 cm diametro
Peso:	295 g

Condizioni di funzionamento:

Intervallo di temperatura ambiente:	da -12,23 a 4,45 °C
Umidità relativa:	da 30 a 75%
Intervallo pressione atmosferica:	700 - 1060 hpa

Condizioni di magazzinaggio e trasporto:

Intervallo di temperatura ambiente:	da -37,23 a 18,34 °C
Umidità relativa:	da 10 a 75%
Intervallo pressione atmosferica:	500 - 1060 hpa

Classificazione:

Parte applicata di tipo BF
Ciclo di lavoro: per il ciclo di lavoro della lama tagliaossa vedere pag. 12.
Apparecchiatura ordinaria IPX0

Riparazione dello strumento, sostituzione

Nota Il servizio è disponibile solo negli USA.

Il manipolo Formula Stryker non può essere riparato sul campo e deve essere restituito a Stryker Endoscopy per la riparazione. Stryker fornirà, su richiesta, un'unità sostitutiva per il periodo durante il quale il manipolo Formula è in riparazione.

Per far riparare il manipolo Formula:

1. Per richiedere la riparazione e l'unità sostitutiva, se necessario, chiamare il Servizio assistenza clienti al numero +1-800-624-4422 (numero verde USA).
2. Restituire l'unità non funzionante all'attenzione del Reparto riparazioni:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Con l'unità, includere anche le seguenti informazioni:

- **Numero d'ordine d'acquisto** per l'autorizzazione alla riparazione. (Nell'ordine d'acquisto è descritta la natura del problema).
- **Nome e indirizzo** per la spedizione dell'unità sostitutiva e di quella riparata. Se viene richiesta l'unità sostitutiva, questa verrà spedita immediatamente.

Attenzione **Imballare l'apparecchiatura nella confezione originale per evitare che venga danneggiata durante la spedizione.**

3. L'unità riparata verrà restituita unitamente alla fattura in cui saranno specificati il costo della riparazione e il costo dell'unità sostitutiva.
4. Restituire l'unità sostitutiva al Reparto riparazioni di Stryker Endoscopy non appena si riceve l'unità riparata. Il prezzo dell'unità sostitutiva verrà accreditato dietro restituzione dell'unità a Stryker.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al Servizio assistenza clienti Stryker al numero +1-800-624-4422 (numero verde USA).

Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante Stryker di fiducia o la filiale locale Stryker.

Aparelho de Corte Formula Peça Manual do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula Aparelho de Corte Formula 180 Cortador Ósseo Formula

Manual do utilizador

Índice

Advertências e Precauções	PT-132
Descrição do Produto e Finalidade	PT-134
Instalação e Ligação	PT-136
Ligar a Peça Manual à Consola do Aparelho de Corte	PT-137
Instalar as Lâminas do Aparelho de Corte	PT-138
Ligar o Tubo de Sucção à Peça Manual	PT-140
Ligar a Peça Manual BC Formula	PT-140
Ciclo de Funcionamento (Peça Manual BC)	PT-141
Funcionamento da Peça Manual	PT-141
Seleccionar as Regulações da Lâmina	PT-143
Seleccionar a Direcção e Velocidade de Corte	PT-144
Controlar a Sucção	PT-147
Limpeza e Esterilização	PT-148
Limpeza da Peça Manual	PT-148
Esterilização da Peça Manual	PT-149
Plano de Manutenção Periódica	PT-152
Resolução de Problemas	PT-153
Especificações Técnicas	PT-154
Reparação / Empréstimo do Instrumento	PT-155

Advertências e Precauções

Ler este manual e seguir cuidadosamente as respectivas instruções. As palavras advertência, precaução e nota revestem-se de significados especiais e exigem especial atenção:

ADVERTÊNCIA **A segurança pessoal do paciente ou do utilizador poderá ser afectada. O não cumprimento desta informação pode resultar em lesões graves tanto no paciente como no utilizador.**



Precaução **Os procedimentos ou precauções de utilização especiais devem ser seguidos para evitar danificar o instrumento.**

Nota Informações especiais para facilitar a manutenção ou esclarecer as informações importantes.



Um triângulo com um ponto de exclamação serve para alertar o utilizador para a presença de instruções importantes de funcionamento e manutenção no manual.

Ler este manual e seguir cuidadosamente as respectivas instruções. As palavras **advertência**, **precaução** e **nota** revestem-se de significados especiais e exigem especial atenção:

ADVERTÊNCIA **Para evitar potenciais lesões graves no utilizador e no paciente e/ou danos neste dispositivo, é necessário ter em conta as seguintes advertências:**



1. O sistema da Peça Manual Formula gera ruído electrónico que pode interferir com as leituras de ECG. Se as leituras de ECG forem irregulares enquanto a peça manual estiver a ser utilizada, reduza a potência do sistema Formula antes de reagir à leitura de ECG para se certificar de que a interferência electrónica não está a provocar leituras de ECG incorrectas.
2. Para evitar potenciais lesões graves ao utilizador e ao paciente e/ou danificar este dispositivo, ler atentamente este manual de utilização e familiarizar-se com os seus conteúdos antes de utilizar este equipamento.
3. A peça manual Formula foi concebida para ser utilizada por um médico qualificado que detenha os conhecimentos necessários sobre artroscopia. Uma utilização errada da peça manual Formula poderá danificar os componentes do sistema e provocar ferimentos no paciente.
4. Retirar cuidadosamente a unidade da embalagem e verificar se sofreu algum dano durante o transporte. Se forem detectados danos, NÃO utilizar o equipamento. Consultar a secção *Reparação / Empréstimo do Instrumento* neste manual.

Precaução Para evitar potenciais danos neste dispositivo, é necessário ter em conta as seguintes precauções:

1. Testar o equipamento quanto ao seu funcionamento antes de uma cirurgia. Esta unidade foi inteiramente testada na fábrica antes do seu envio.
2. Não tentar realizar nenhuma reparação ou ajuste interno, que não esteja especificamente detalhado neste manual de utilização. Tal acção poderia danificar o dispositivo.
3. Prestar especial atenção às instruções de manutenção e limpeza descritas neste manual. Qualquer incumprimento das instruções poderá causar danos.
4. Ler integralmente o manual de instruções antes de proceder à montagem ou ligação da unidade.

A garantia perde a validade no caso de alguma destas advertências ou precauções não ser respeitada.

A Stryker Endoscopy assume toda a responsabilidade quanto à segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Os reajustes, alterações e/ou reparações forem realizados exclusivamente pela Stryker Endoscopy.
- A instalação eléctrica do bloco operatório em questão cumprir as exigências da IEC, da CEC e da NEC.

ADVERTÊNCIA A lei federal dos EUA determina que este dispositivo seja apenas utilizado por um médico ou por ordem deste.



Descrição do Produto e Finalidade

A Peça Manual do Aparelho de Corte Formula é um instrumento cirúrgico manual, alimentado electricamente, que utiliza lâminas de corte que podem ser substituídas para raspar e retirar osso, conseguindo assim a limpeza do tecido mole. A peça manual possui um mecanismo de encaixe rápido para facilitar a introdução e remoção da lâmina e uma abertura de irrigação da sucção para retirar o líquido de irrigação da área da cirurgia.

As peças manuais do modelo Formula possuem também um sistema de reconhecimento das lâminas que elimina a necessidade de introdução manual na Consola da informação relativa à lâmina e das velocidades de corte. Quando as lâminas são introduzidas na peça manual Formula, esta identifica-as e selecciona automaticamente a velocidade e direcção de corte ideal.

Os aparelhos de corte que se aproximam do final do período de garantia de reparação poderão causar interferência com o aparelho de ECG. Antes de se tomar qualquer medida, deve-se assegurar que quaisquer leituras de ECG anormais estão relacionadas apenas com o paciente. Em caso de interferência, enviar a Peça Manual do Aparelho de Corte Formula para reparação.

ADVERTÊNCIA **O sistema da Peça Manual Formula gera ruído electrónico que pode interferir com as leituras de ECG. Se as leituras de ECG forem irregulares enquanto a peça manual estiver a ser utilizada, reduza a potência do sistema Formula antes de reagir à leitura de ECG para se certificar de que a interferência electrónica não está a provocar leituras de ECG incorrectas.**



Nota O Cortador Ósseo Formula destina-se a desbastar os autoenxertos osso-tendão-osso para a reconstrução do ligamento cruzado anterior e posterior no joelho. A Peça Manual do Cortador Ósseo utiliza cortadores reutilizáveis descartáveis e não inclui o reconhecimento das lâminas.

Nota As peças manuais Formula são compatíveis apenas com os sistemas de corte e interruptores de pé Stryker.

As peças manuais Formula estão disponíveis em quatro modelos:

- **Peça Manual do Aparelho de Corte Formula** (375-701-500), que funciona com os Interruptores de Pé TPS
- **Peça Manual do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula** (375-704-500), que funciona com os controlos manuais localizados no corpo do Aparelho de Corte ou com os Interruptores de Pé TPS
- **Aparelho de Corte Formula 180** (375-708-500), que funciona com os controlos manuais localizados no corpo do Aparelho de Corte ou com os Interruptores de Pé TPS

- **Cortador Ósseo Formula** (375-705-000), que funciona com os Interruptores de Pé TPS

As características de cada peça manual estão indicadas na Figura 1.

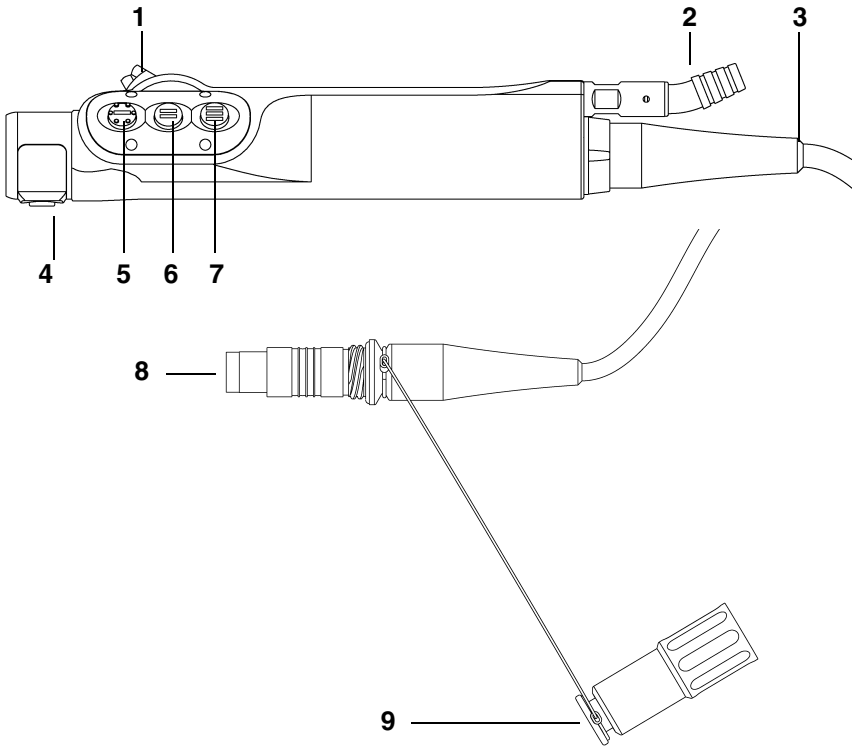


Figura 1: Peça Manual do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula

1. **Alavanca de controlo da sucção:** ajusta o fluxo da sucção entre as regulações alta e baixa
2. **Ficha do tubo de sucção:** liga o tubo de sucção para proporcionar um fluxo de irrigação
3. **Cabo da peça manual:** liga a peça manual à consola do aparelho de corte
4. **Botão de desbloqueio rápido:** solta as lâminas da peça manual
5. **Botão I:** activa a peça manual (ou efectua uma função programável)
6. **Botão II:** selecciona entre os Modos Para a Frente / Para Trás e Oscilante (ou efectua uma função programável)
7. **Botão III:** selecciona entre Para a Frente e Para Trás quando a peça manual está no Modo Para a Frente / Para Trás (ou efectua uma função programável)

8. **Ficha do cabo:** é ligado à entrada da consola do aparelho de corte
9. **Tampa para imersão:** protege a ficha do cabo aquando da esterilização

Nota A Peça Manual Formula é idêntica ao modelo controlado manualmente com a excepção dos botões de controlo.

Nota O funcionamento dos botões do Aparelho de Corte Formula 180 é idêntico ao do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula, embora a localização dos botões seja diferente.

Instalação e Ligação

Nota Antes de instalar a Peça Manual Formula, certifique-se que a consola e o interruptor de pé foram instalados correctamente. Consulte o *Guia do Utilizador da Consola Total Performance System (TPS)* ou o *Guia do Utilizador do Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* para instruções de instalação da consola e o Guia do Utilizador do Interruptor de Pé TPS para instruções de instalação do interruptor de pé.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Para instalar a Peça Manual Formula, execute as seguintes operações:

Ligue a peça manual à consola do aparelho de corte.

1. Instale uma lâmina do aparelho de corte na peça manual.
2. Ligue o tubo de sucção na peça manual.

Os detalhes para cada uma das operações estão incluídos nas seguintes páginas.

Ligar a Peça Manual à Consola do Aparelho de Corte

1. Alinhe o ponto vermelho na ficha do cabo com o ponto vermelho das entradas do cabo na consola.

Precaução Não puxe nem torça a ficha do cabo quando o inserir ou retirar. Trata-se de uma ficha para ligar/desligar e poderá ficar danificada se a torcer ao tentar inseri-la ou retirá-la.

Precaução Para evitar danificar o cabo, segure apenas na parte serrilhada da ficha ao ligar ou desligar o cabo. Nunca puxe pelo cabo.

2. Insira cuidadosamente a ficha do cabo na entrada. Irá encaixar na posição correcta (ver Figura 2). (Para desligar o cabo, segure a ficha e puxe pelo respectivo rebordo).

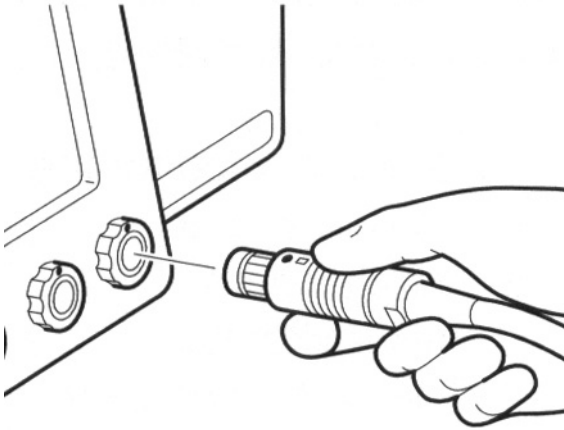


Figura 2: Ligar a peça manual à Consola do Aparelho de Corte

3. Pressione o botão “OK” no ecrã de aviso da consola do aparelho de corte. Surgirá o ecrã inicial predefinido.

Instalar as Lâminas do Aparelho de Corte

1. Alinhe as guias de bloqueio na base da lâmina do aparelho de corte com as guias de bloqueio na peça manual (ver Figura 3).

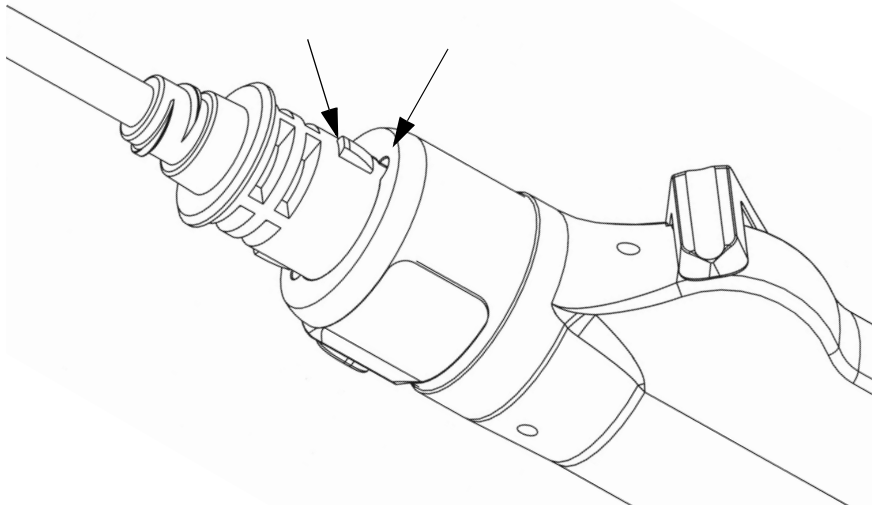


Figura 3: Alinhar as guias de bloqueio

ADVERTÊNCIA Não dobre as lâminas do aparelho de corte nem as utilize como alavanca. Se exercer uma pressão excessiva sobre a lâmina poderá fazer com que esta parta, podendo também provocar lesões no paciente e na equipa do bloco operatório. Fragmentos partidos também podem entrar na área da cirurgia, tornando-se difícil a sua remoção.



2. Faça deslizar a lâmina na peça manual até que encaixe na posição correcta.
3. Puxe ligeiramente a lâmina para se certificar que esta se encontra fixa.

ADVERTÊNCIA Para evitar uma possível lesão no utilizador, nunca tente mudar de lâmina enquanto a peça manual estiver em funcionamento.



ADVERTÊNCIA Utilize apenas lâminas de série da Formula (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx), juntamente com a Peça Manual Formula. Se utilizar lâminas que não foram aprovadas, isto poderá ter consequências inesperadas. Para uma listagem completa de lâminas, contacte o seu representante ou o Serviço de Apoio a Clientes da Stryker.



ADVERTÊNCIA Não tente modificar de alguma forma as lâminas do aparelho de corte. Modificar as lâminas do aparelho de corte pode causar danos no produto e lesões pessoais no paciente e na equipa do bloco operatório.



ADVERTÊNCIA Evite que as lâminas do aparelho de corte entrem em contacto com objectos metálicos. Não insira objectos metálicos na lâmina do aparelho de corte ou na abertura da broca. Se as lâminas do aparelho de corte entrarem em contacto com objectos metálicos, poderão partir e deixar fragmentos na área cirúrgica, tornando difícil a sua remoção.



ADVERTÊNCIA Não esterilize novamente as lâminas do aparelho de corte. As lâminas do aparelho de corte já vêm esterilizadas e podem ser utilizadas apenas uma vez.



4. Para retirar uma lâmina, pressione o botão de desbloqueio rápido na peça manual (a) e liberte a lâmina (b). (Ver Figura 4.)

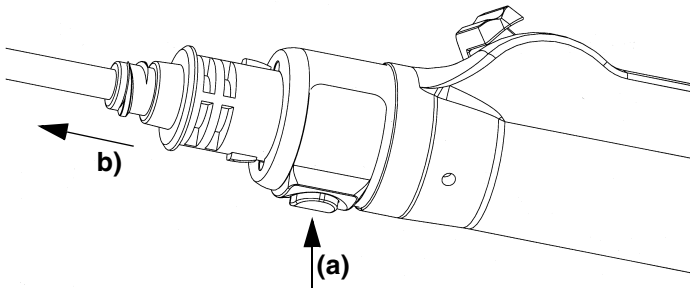


Figura 4: Retirar a lâmina

Ligar o Tubo de Sucção à Peça Manual

1. Ligue um tubo de sucção à ficha (a) do tubo de sucção localizada na peça manual (ver Figura 5). O tubo deve cobrir todas as linhas de junção na ficha.

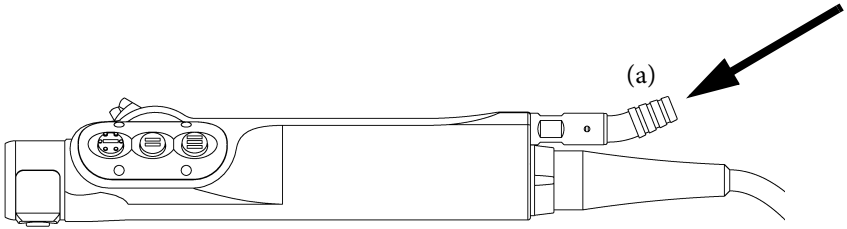


Figura 5: Ligar o tubo de sucção

2. Puxe ligeiramente o tubo de sucção para se certificar que este está firmemente ligado à peça manual.
3. Seleccione o nível pretendido de sucção da superfície.

Ligar a Peça Manual BC Formula

Utilize as instruções seguintes para instalar um cortador-obturador ósseo na Peça Manual BC Formula:

1. Retraia o mecanismo de bloqueio da lâmina e introduza a lâmina conforme ilustrado em seguida.

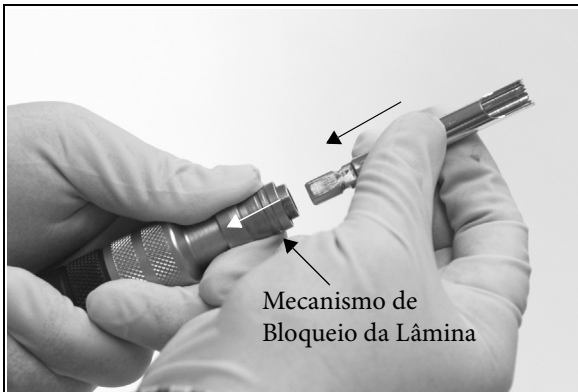


Figura 6: Introduzir uma lâmina

2. Retraia o mecanismo de bloqueio da lâmina para remover a lâmina.


- Nota Aquando da utilização da Peça Manual BC, a consola deverá estar definida para 75%. Pressione o pedal para a frente (FORWARD) ou para trás (REVERSE) no interruptor de pé para utilizar a peça manual.
- Nota Para obter a acção de corte mais eficaz, rode a mão ligeiramente para trás e para a frente. Não pressione com força excessiva e deixe a lâmina trabalhar. Deverá utilizar-se um líquido de irrigação para arrefecer o cortador durante o funcionamento.


Ciclo de Funcionamento (Peça Manual BC)


A Stryker recomenda o ciclo de funcionamento seguinte para garantir temperaturas de funcionamento seguras para a peça manual.


CICLO DE FUNCIONAMENTO	
Duração do Ciclo	
LIGADO	DESLIGADO
2 min.	10 min.

Funcionamento da Peça Manual

ADVERTÊNCIA  A Peça Manual Formula foi concebida para ser utilizada por uma pessoa com conhecimentos sobre procedimentos de artroscopia. Uma utilização errada da Peça Manual Formula poderá causar danos nos componentes do sistema e provocar ferimentos no paciente.

ADVERTÊNCIA  Antes de utilizar a Peça Manual Formula, leia e compreenda a informação neste manual e nos manuais dos outros componentes, nomeadamente a consola, o interruptor de pé e a lâmina de corte.

ADVERTÊNCIA  Antes de utilizar a peça manual num procedimento cirúrgico, verifique se não possui qualquer dano. Certifique-se de que não existem componentes soltos ou em falta e de que todas as peças se movem livremente. NÃO utilize o equipamento se existirem danos aparentes.

ADVERTÊNCIA  Prepare todo o sistema e verifique cada uma das funções antes de introduzir a peça manual na área da cirurgia.

ADVERTÊNCIA Para evitar um possível risco de incêndio, não opere a peça manual na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou protóxido de azoto.



ADVERTÊNCIA O sistema da Peça Manual Formula gera ruído electrónico que pode interferir com as leituras de ECG. Se as leituras de ECG forem irregulares enquanto a peça manual estiver a ser utilizada, reduza a potência do sistema Formula antes de reagir à leitura de ECG para se certificar de que a interferência electrónica não está a provocar leituras de ECG incorrectas.



Nota Antes de operar a Peça Manual Formula, certifique-se de que a peça manual e de que a consola foram instaladas correctamente. Para verificar as instruções de instalação da peça manual, consulte a secção “Instalação e Ligação” deste manual. Para verificar as instruções de instalação da consola, consulte o *Guia do Utilizador da Consola Total Performance System (5100-001-709)* ou o *Guia do Utilizador do CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

O funcionamento da peça manual envolve as seguintes actividades:

1. Seleccionar as regulações apropriadas da lâmina na consola.
2. Seleccionar a direcção e velocidade de corte utilizando tanto o interruptor de pé como os controlos manuais.
3. Controlar a sucção com a alavanca de controlo da sucção.

Os detalhes para cada uma das actividades estão incluídos nas seguintes páginas.

Seleccionar as Regulações da Lâmina

A Peça Manual Formula selecciona automaticamente as regulações ideais da lâmina introduzida na peça manual. Quando uma lâmina é introduzida na peça manual, o respectivo nome e velocidade de corte ideal são indicados no ecrã da Consola (ver Figura 7 para TPS, Figura 8 para CORE).

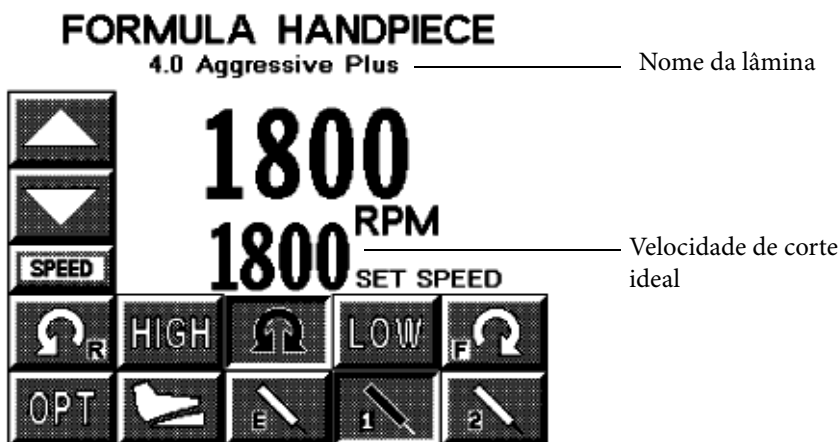


Figura 7: O ecrã da Consola TPS após se ter introduzido uma lâmina Aggressive Plus de 4,0 mm na Peça Manual Formula

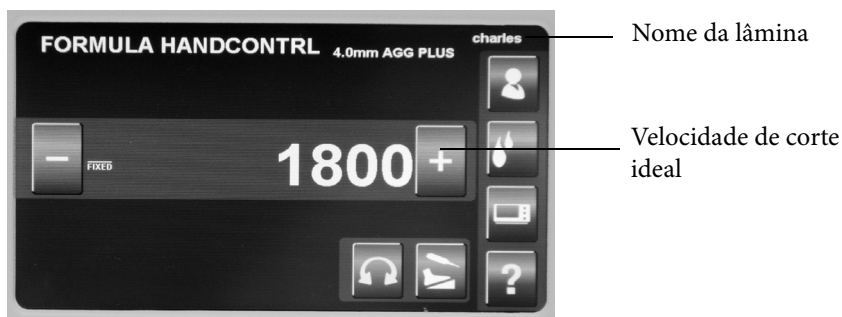


Figura 8: O ecrã da Consola CORE após se ter introduzido uma lâmina Aggressive Plus de 4,0 mm na Peça Manual Formula

Precaução Não force a paragem da peça manual. Tal poderá danificar o sistema TPS.

Precaução Não coloque os cortadores a funcionar a velocidades superiores a 6000 RPM ou poderá ocorrer a criação excessiva de partículas.

Quando modificar as regulações da lâmina, observe as seguintes directrizes:

- Os cortadores são mais eficazes a velocidades inferiores a 3000 RPM.
- As brocas podem ser operadas à velocidade máxima permitida pela peça manual.
- As brocas são mais eficazes quando funcionam no Modo Para a Frente.

Seleccionar a Direcção e Velocidade de Corte

A Peça Manual Formula proporciona três direcções de corte básicas:

- Forward (Para a frente)
- Reverse (Para trás)
- Oscillate (Oscilante)

Nas direcções Para a Frente e Para Trás, a peça manual também proporciona duas velocidades de corte predefinidas:

- High (Alta)
- Low (Baixa)

Para seleccionar as três direcções de corte básicas ou as duas velocidades de corte predefinidas poderá usar os controlos do interruptor de pé ou, para as Peças Manuais do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula e do Formula 180, os controlos manuais localizados na própria peça manual. As instruções para a utilização do interruptor de pé e para os controlos manuais estão incluídas nas seguintes páginas.

Nota As direcções e velocidades de corte básicas podem também ser seleccionadas e ajustadas utilizando o ecrã da Consola. Para mais detalhes sobre como utilizar o ecrã da Consola, consulte o *Guia do Utilizador da Consola apropriado (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Utilizar os Controlos do Interruptor de Pé

A Peça Manual do Aparelho de Corte Formula, Aparelho de Corte Formula 180 e a Peça Manual do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula podem ser controladas utilizando o Interruptor de Pé. A figura 9, em baixo, apresenta os pedais do interruptor de pé e descreve as suas funções individuais.

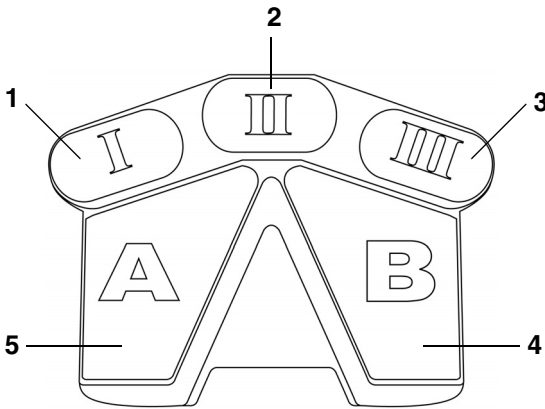


Figura 9: Os controlos do Interruptor de pé

1. Botão I: Selecciona entre o Modo Oscilante e o Modo Para a Frente/Para Trás
2. Botão II: Selecciona qual a peça manual a ser utilizada
3. Botão III: Selecciona entre a Velocidade Alta e Baixa quando a peça manual está no Modo Para a Frente/Para Trás
4. Botão A: Activa o comando Para Trás quando a peça manual está no Modo Para a Frente/Para Trás, activa o comando Oscilante quando a peça manual está no Modo Oscilante
5. Botão B: Activa o comando Para a Frente quando a peça manual está no Modo Para a Frente/Para Trás, activa o comando Oscilante quando a peça manual está no Modo Oscilante

Nota Os pedais do interruptor de pé podem ser programados novamente para melhor servir as preferências do utilizador. Para mais detalhes, consulte o *Guia do Utilizador da Consola apropriado* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Utilizar os Controlos Manuais

As Peças Manuais do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula e do Formula 180 podem também ser controladas através de três botões incorporados, perto da extremidade da lâmina da peça manual. Os botões e as suas regulações predefinidas estão descritos na Figura 10, em baixo.

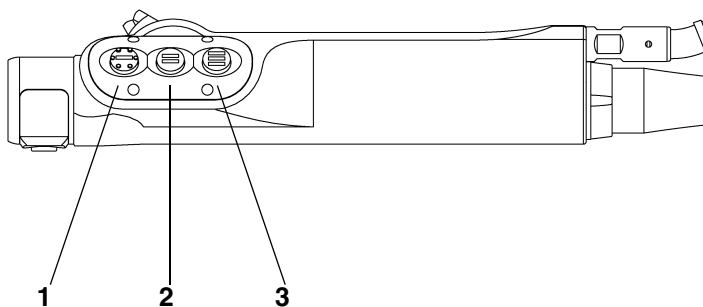


Figura 10: Os botões para controlo manual na Peça Manual do Aparelho de Corte Controlado Manualmente Formula e no Aparelho de Corte Formula 18

1. Botão I (Cinzento): Activa a peça manual na direcção e modo seleccionados no ecrã da Consola TPS
2. Botão II (Amarelo): Selecciona entre o Modo Oscilante e o Modo Para a Frente/Para Trás
3. Botão III (Azul): Selecciona entre Para a Frente e Para Trás quando a peça manual está no Modo Para a Frente/Para Trás

Nota Pressionar qualquer um destes botões enquanto a peça manual estiver em funcionamento fará com que esta seja desactivada.

Nota Os botões de controlo manual podem ser programados novamente para melhor servir as preferências do utilizador. Para mais detalhes, consulte o *Guia do Utilizador da Consola apropriado* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Controlar a Sucção

Precaução Para proporcionar um arrefecimento adequado às lâminas do aparelho de corte e para evitar um desgaste anormal das superfícies de corte, mantenha a parte cortante da lâmina imersa em água sempre que a peça manual estiver em funcionamento.

Precaução Active a sucção (no mínimo com um vácuo de 127 mmHg) para eliminar detritos da superfície de corte sempre que a peça manual estiver em funcionamento. A não observância desta instrução resultará na diminuição da capacidade de corte.

Use a alavanca de controlo da sucção para regular a sucção (ver Figura 11).

- **Para aumentar a sucção**, rode a alavanca na direcção da extremidade da lâmina da peça manual.
- **Para diminuir a sucção**, rode a alavanca na direcção do corpo da peça manual.

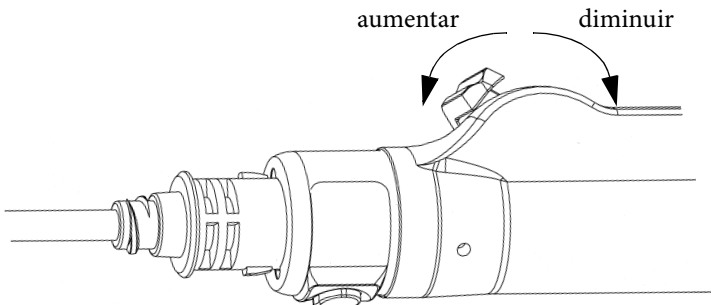


Figura 11: Regular a sucção com a alavanca de controlo da sucção

Limpeza e Esterilização

ADVERTÊNCIA Para minimizar o risco de infecção, limpe e esterilize a peça manual antes da primeira utilização e antes de todas as utilizações posteriores.



Limpeza da Peça Manual

1. Desmonte a peça manual dos outros componentes do sistema.
 - Retire a lâmina da peça manual.
 - Elimine todas as lâminas usadas de acordo com os regulamentos do hospital.
 - Desligue a peça manual da consola.
2. Fixe a tampa para imersão na ficha do cabo.
 - Rode a tampa na direcção da ficha (ver Figura 12).

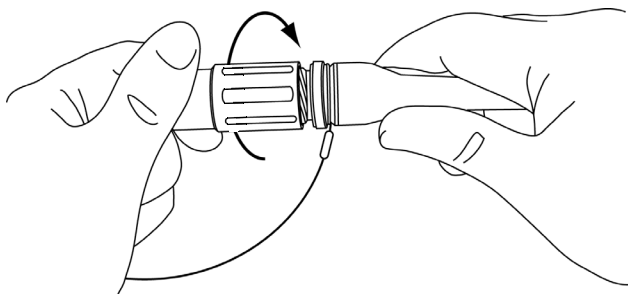


Figura 12: Fixação da tampa para imersão na ficha do cabo

Precaução Coloque sempre a tampa para imersão antes da limpeza ou esterilização. Se os pinos de ligação da ficha do cabo ficarem húmidos, tal poderá danificar a ficha.

3. Lave e enxágue a peça manual.
 - Lave cuidadosamente a peça manual em água corrente, fazendo passar a água por todas as passagens.
 - Coloque a peça manual horizontalmente num recipiente limpo.
 - Prepare uma solução de detergente enzimático de acordo com as especificações do fabricante.
 - Deite no recipiente uma quantidade da solução preparada suficiente para cobrir a peça manual.

Precaução Não submerja a peça manual quando estiver quente. Tal poderá danificar a peça manual.

- Introduza a peça manual no detergente durante o tempo recomendado. Assim, reduzir-se-á a quantidade de sangue, proteínas e mucosidades no instrumento.
 - Lave cuidadosamente a peça manual em água corrente.
4. Esfregue e lave a peça manual.
 - Submirja a peça manual num detergente suave e esfregue-a com uma escova de cerdas suaves.
 - Esfregue cuidadosamente todas as passagens.
 - Lave e passe cuidadosamente a peça manual por água corrente.
 5. Seque a peça manual.
 - Abane a peça manual com a extremidade da lâmina virada para baixo para retirar toda a água.
 - Seque a peça manual com um pano sem fiapos.

Nota Poderá utilizar ar comprimido ou nitrogénio para retirar da peça manual qualquer humidade adicional.

Esterilização da Peça Manual

Limpe e esterilize a peça manual antes da primeira utilização e antes de todas as utilizações posteriores.

Precaução Coloque sempre a tampa para imersão antes da limpeza ou esterilização. Se os pinos de ligação da ficha do cabo ficarem húmidos, tal poderá danificar a ficha.

1. Limpe a peça manual de acordo com a secção “Limpeza da Peça Manual” deste manual.
2. Fixe a tampa para imersão na ficha do cabo caso esta não esteja já fixa.
3. Abra completamente a válvula de sucção.

Precaução Não esterilize a peça manual utilizando vários métodos. Alternar entre diferentes métodos de esterilização poderá causar um desgaste indevido da peça manual. A vida útil do produto depende do uso coerente de um único método de esterilização.

Precaução Retire a peça manual do esterilizador a vapor imediatamente após a esterilização, caso contrário o produto poderá ficar danificado.

Precaução Nunca imirja a peça manual em líquido para a arrefecer após a esterilização, caso contrário o produto poderá ficar danificado. Arrefeça a peça manual envolvendo-a numa esponja ou pano húmido esterilizado.

4. Esterilize a peça manual de acordo com os parâmetros listados para um dos seguintes métodos:

Esterilização Autoclave “Flash”

- Esterilizador de deslocamento por gravidade
- Tabuleiro de instrumentos sem envolvimento
- 132-134°C
- Exposição mínima de 10 minutos

Esterilização Hi-Vac

- Esterilizador com pré-vácuo
- Com ou sem envolvimento
- 132-134°C
- Tempo de exposição mínimo de 4 minutos
- Tempo de secagem mínimo de 8 minutos

Esterilização por Gravidade a 121°C

- Esterilizador de deslocamento por gravidade
- Com envolvimento num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa de esterilização totalmente perfurada.
- 121-123°C
- Tempo de exposição de 45 minutos
- Tempo de secagem de 8 minutos

Esterilização por Gravidade a 132°C

- Esterilizador de deslocamento por gravidade
- Com envolvimento num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa de esterilização totalmente perfurada.
- 132-134°C
- Tempo de exposição de 35 minutos
- Tempo de secagem de 8 minutos

Esterilização Sterrad 100S

- Limpe e desinfecte o dispositivo conforme recomendado na secção “Limpeza e Esterilização”.
- Certifique-se de que a tampa de imersão está colocada.
- Utilize o Sistema de Esterilização Sterrad™ de acordo com as instruções do fabricante.

Esterilização ETO 100%

- Com envolvimento num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa de esterilização totalmente perfurada.
- Parâmetros de pré-condicionamento
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - Humidade relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Tempo de pré-condicionamento: 1 hr
- Parâmetros de esterilização
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - Humidade relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Concentração de ETO: $600 \pm 25\text{mg/L}$
 - Tempo de exposição ao gás: 4 horas
- Tempo de arejamento de 12 horas @ 55°C

ETO/Oxyfume 2002

- Com envolvimento num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa de esterilização totalmente perfurada.
- Parâmetros de pré-condicionamento
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - Humidade relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Tempo de pré-condicionamento: 1 hr.
- Parâmetros de esterilização
 - Transportador de óxido de etileno: Oxyfume 2002
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - Humidade relativa: $70\% \pm 5\%$
 - Pressão (Início PSIG): 14 ± 1 PSIG
 - Concentração de ETO: 600 ± 25 mg/L
 - Tempo de exposição ao gás: 4 horas
- Tempo de arejamento de 12 horas @ 55°C

Plano de Manutenção Periódica

Para assegurar a segurança e longevidade da sua Peça Manual Formula, observe os seguintes procedimentos de manutenção.

Antes de todos os procedimentos cirúrgicos:

1. Monte o sistema completo, incluindo a consola, interruptores de pé, peça manual e lâmina do aparelho de corte.

Precaução Para assegurar uma dissipação de calor adequada e para manter as uniões desimpedidas, não faça funcionar a peça manual sem a sucção ou irrigação adequadas. Submerja a lâmina num líquido de irrigação esterilizado e active a sucção enquanto testa a peça manual.

2. Faça funcionar a peça manual através de todas as suas funções, modos e regulações para se certificar de que responde apropriadamente aos comandos. Certifique-se de que todas as peças se movem livremente e de que não existem componentes soltos ou em falta. Verifique quaisquer ruídos ou vibrações anormais e verifique as velocidades de funcionamento.
3. Caso tenha quaisquer dificuldades na calibração ou funcionamento, informe o seu representante Stryker, distribuidor, Serviço de Apoio a Clientes da Stryker ou a subsidiária mais próxima da Stryker.

A cada 12 meses:

Verifique a corrente de fuga utilizando um verdadeiro multímetro digital RMS e um analisador de segurança. Para mais detalhes, consulte as instruções do analisador.

Quando armazenar ou transportar a peça manual:

Embale a peça manual nos respectivos materiais de embalagem originais.

Resolução de Problemas

Problema	Causa provável	Solução possível
A lâmina do aparelho de corte não roda.	A lâmina do aparelho de corte não está inserida correctamente.	Retire a lâmina e volte a inseri-la de acordo com as instruções descritas na secção “Instalar as Lâminas do Aparelho de Corte” deste manual.
A peça manual não funciona.	A peça manual não está ligada correctamente à consola.	Retire e volte a ligar o cabo da peça manual à consola, de acordo com as instruções “Ligar a Peça Manual à Consola do Aparelho de Corte” descritas neste manual.
	O cabo não está a funcionar correctamente.	Envie a peça manual para reparação. Ver a secção “Reparação / Empréstimo do Instrumento” deste manual para mais detalhes.
	O cabo do interruptor de pé não está ligado correctamente à consola.	Retire o cabo do interruptor de pé da consola e volte a instalá-lo de acordo com as instruções descritas nos manuais da consola e do interruptor de pé.

Especificações Técnicas

REF: Peça Manual do Aparelho de Corte Formula, Peça Manual Formula 180

Velocidade máxima:	12000 RPM
Dimensão:	15,87 cm C x 3,43 cm A x 2,93 cm L
Peso:	250 g

Condições de Funcionamento:

Variação da temperatura ambiente:	-12,23 – 4,45°C
Variação da humidade relativa:	30 – 75 %
Variação da pressão atmosférica:	700 – 1060 hpa

Condições de Armazenamento e Transporte:

Variação da temperatura ambiente:	-37,23 – 18,34°C
Variação da humidade relativa:	10 – 75%
Variação da pressão atmosférica:	500 – 1060 hpa

Classificação:

Peça em contacto tipo BF
Ciclo de funcionamento: Funcionamento contínuo.
Equipamento Normal IPX0

Nota Ver o manual do utilizador para a Consola padrão e Consola para Irrigação para especificações adicionais de segurança eléctrica.

REF: Cortador Ósseo Formula

Velocidade máxima:	100%
Dimensão:	16,5 cm C x 2,2 cm de Diâmetro
Peso:	295 g

Condições de Funcionamento:

Variação da temperatura ambiente:	-12,23 – 4,45°C
Variação da humidade relativa:	30 – 75 %
Variação da pressão atmosférica:	700 – 1060 hpa

Condições de Armazenamento e Transporte:

Variação da temperatura ambiente:	-37,23 – 18,34°C
Variação da humidade relativa:	10 – 75%
Variação da pressão atmosférica:	500 – 1060 hpa

Classificação:

Peça em contacto tipo BF
Ciclo de funcionamento: Ver a página 12 para mais informações sobre o Ciclo de Funcionamento do Cortador Ósseo.
Equipamento Normal IPX0

Reparação / Empréstimo do Instrumento

Nota Este serviço só está disponível nos EUA.

A Peça Manual Formula da Stryker não pode ser reparada no local e deverá ser devolvida à Stryker Endoscopy para fins de reparação. A pedido, a Stryker irá fornecer uma unidade a título de empréstimo enquanto estiver a decorrer processo de reparação da sua Peça Manual Formula.

Para solicitar a reparação da Peça Manual Formula:

1. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes através do número +1-800-624-4422 para solicitar a reparação e o empréstimo de uma unidade, caso seja necessário.
2. Devolva a unidade inoperacional à atenção de Repairs Department para a seguinte morada:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Inclua as informações seguintes em conjunto com a unidade:

- O **número de ordem de compra** a autorizar a reparação. (A ordem de compra irá explicar a natureza da dificuldade).
- O **nome e morada** para onde a unidade emprestada e a unidade reparada deverão ser enviadas. Se for solicitada uma unidade a título de empréstimo, esta será imediatamente enviada.

Precaução **Embale o equipamento na embalagem original para garantir que não é danificado durante o transporte.**

3. A unidade reparada irá ser devolvida com uma factura com o custo da reparação e o custo do empréstimo da unidade.
4. Devolva a unidade emprestada ao departamento de reparação (Repairs Department) da Stryker Endoscopy assim que receber a sua unidade reparada. O preço do empréstimo de uma unidade será creditado na sua conta depois de esta ser devolvida à Stryker.

Para mais informações, contacte o Serviço de Apoio a Clientes da Stryker através do número +1-800-624-4422.

Fora dos E.U.A., contacte o representante de vendas da Stryker ou a subsidiária da Stryker.


Formula handfrees
Handbediende Formula
handfrees
Formula 180 handfrees
Formula botfrees
Gebruikershandleiding

Inhoud

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	NL-158
Productbeschrijving en beoogd gebruik	NL-160
Installatie en aansluitingen	NL-162
Het handstuk op de handfreesconsole aansluiten	NL-163
Freesmesjes installeren	NL-164
De zuigslang op het handstuk aansluiten.....	NL-166
Het Formula botfreeshandstuk aansluiten	NL-166
Werkcyclus (botfreeshandstuk).....	NL-167
Het handstuk bedienen	NL-167
De mesinstellingen kiezen	NL-169
De snijrichting en snijsnelheid kiezen.....	NL-170
Zuigkracht regelen.....	NL-173
Reiniging en sterilisatie.....	NL-174
Het handstuk reinigen	NL-174
Het handstuk steriliseren	NL-175
Schema voor periodiek onderhoud.....	NL-178
Problemen oplossen	NL-179
Technische specificaties	NL-180
Reparatie en bruikleen van instrumenten	NL-181

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees deze handleiding en volg de instructies nauwgezet op. De woorden 'waarschuwing', 'let op' en 'opmerking' hebben een speciale betekenis en de bijbehorende tekst moet zorgvuldig worden gelezen.

WAARSCHUWING  **De persoonlijke veiligheid van de patiënt of gebruiker kan in het geding zijn. De patiënt of gebruiker kan ernstig letsel oplopen als deze informatie wordt genegeerd.**


Let op **Er moeten speciale procedures of voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen om beschadiging van het instrument te voorkomen.**

Opmerking Speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke informatie toelicht.



Een uitroepteken in een driehoek maakt de gebruiker attent op de aanwezigheid van belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies in de handleiding.

Lees deze handleiding en volg de instructies nauwgezet op. De woorden **waarschuwing**, **let op** en **opmerking** hebben een speciale betekenis en de bijbehorende tekst moet zorgvuldig worden gelezen.

WAARSCHUWING  **Let op de volgende waarschuwingen om de kans op ernstig letsel bij de gebruiker en de patiënt en/of beschadiging van deze apparatuur te voorkomen:**

1. Het Formula handstuksysteem veroorzaakt elektronische ruis die de ecg-registratie kan verstoren. Als de ecg-registratie onregelmatig wordt terwijl het handstuk in werking is, moet u het Formula systeem uitschakelen om zeker te stellen dat de onregelmatige registratie niet het gevolg is van elektronische storing.
2. Om de kans op ernstig letsel bij de gebruiker en de patiënt en/of beschadiging van de apparatuur te voorkomen, moet u vóór gebruik van de apparatuur deze gebruikershandleiding zorgvuldig lezen en u met de inhoud ervan vertrouwd maken.
3. Het Formula handstuk is bedoeld voor gebruik door een bevoegde arts die vertrouwd is met artroscopische procedures. Onjuist gebruik van het Formula handstuk kan letsel bij de patiënt en beschadiging van componenten van het systeem veroorzaken.

4. Pak het apparaat voorzichtig uit en controleer het op vervoersschade. Gebruik de apparatuur NIET als u beschadiging constateert. Zie in deze handleiding het gedeelte *Reparatie en bruikleen van instrumenten*.

Let op **Let op het volgende om eventuele beschadiging van dit apparaat te voorkomen:**

1. Test de juiste werking van deze apparatuur voordat u overgaat tot een chirurgische ingreep. Dit instrument is vóór de verzending volledig door de fabrikant getest.
2. Voer geen interne reparaties of aanpassingen uit die in deze gebruikershandleiding niet specifiek zijn toegelicht. Hierdoor kunt u het apparaat beschadigen.
3. Volg de onderhouds- en reinigingsinstructies in deze handleiding nauwgezet op. Door hiervan af te wijken kunt u letsel of beschadiging veroorzaken.
4. Lees de gebruikershandleiding volledig door voordat u de unit in elkaar zet of aansluit.

De garantie komt te vervallen als deze waarschuwingen worden genegeerd.

Stryker Endoscopy aanvaardt uitsluitend onder de volgende voorwaarden volledige verantwoordelijkheid voor gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur:

- Alle herafstellingen, aanpassingen en/of reparaties worden uitsluitend uitgevoerd door Stryker Endoscopy.
- De elektrische installatie van de betreffende operatiekamer voldoet aan de toepasselijke IEC-, CEC- en NEC-voorschriften.

WAARSCHUWING Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift een arts worden gebruikt.



Productbeschrijving en beoogd gebruik

De Formula handfrees is een elektrisch aangedreven, met de hand bediend chirurgisch instrument dat gebruik maakt van verwisselbare mesjes voor het afschaven en verwijderen van bot en de debridement van weke delen. Het handstuk is voorzien van een snelvergrendelmechanisme voor het gemakkelijk plaatsen en verwijderen van mesjes en van een afzuig-/irrigatiepoort voor het verwijderen van irrigatievloeistof uit het operatiegebied.

De Formula handstukken zijn tevens voorzien van een mesherkenningsysteem zodat het handmatig invoeren van de mesgegevens en de snijsnelheid in de console overbodig wordt. Het Formula handstuk herkent het type mesje dat wordt geplaatst, en kiest automatisch de optimale snijsnelheid en snijrichting.

Tegen het einde van de garantieperiode voor reparatie kan het zijn dat een frees storing veroorzaakt in de elektrocardiograaf. Vergewis u ervan dat een abnormale ecg-registratie uitsluitend betrekking heeft op de patiënt voordat u maatregelen neemt. Retourneer de Formula handfrees voor reparatie als de storing inderdaad van de frees afkomstig is.

WAARSCHUWING Het Formula handstuksysteem veroorzaakt elektronische ruis die de ecg-registratie kan verstoren. Als de ecg-registratie onregelmatig wordt terwijl het handstuk in werking is, moet u het Formula systeem uitschakelen om zeker te stellen dat de onregelmatige registratie niet het gevolg is van elektronische storing.



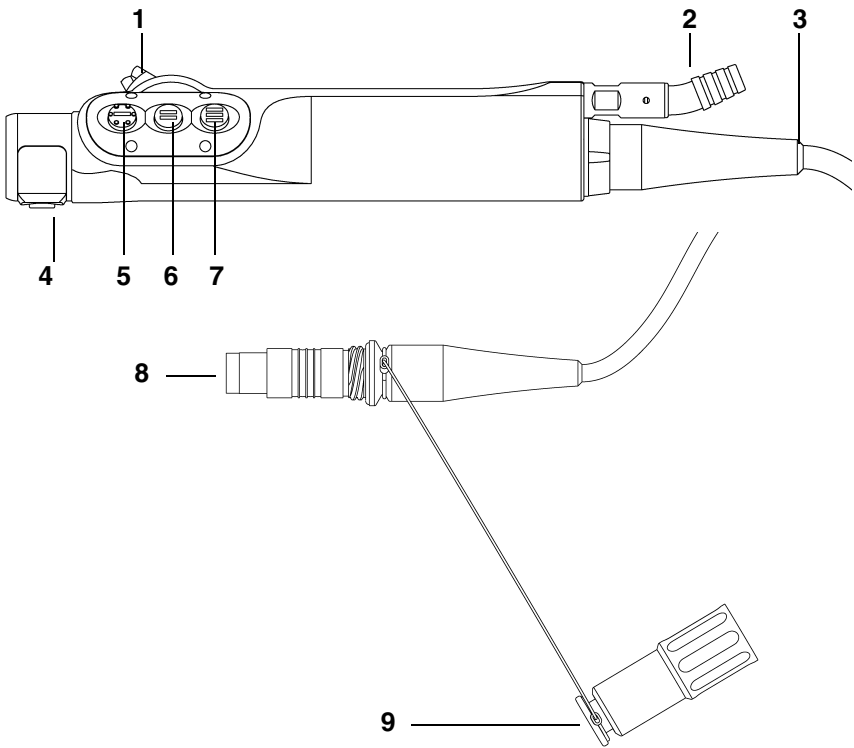
Opmerking De Formula botfrees wordt gebruikt om bot-pees-bot-autografts uit het lichaam te nemen voor VKB- en AKB-reconstructies in de knie. De botfrees maakt gebruik van gedeeltelijk herbruikbare mesjes en heeft geen mesherkenningsysteem.

Opmerking Formula handstukken zijn uitsluitend compatibel met de freessystemen en voetschakelaars van Stryker.

Formula handstukken zijn verkrijgbaar in vier uitvoeringen:

- **Formula handfrees** (375-701-500), die bediend wordt met de TPS-voetschakelaar
- **Formula handbediende handfrees** (375-704-500), die met de hand bediend wordt via knoppen op het hoofddeel van het instrument of met de TPS-voetschakelaar
- **Formula 180 handfrees** (375-708-500), die met de hand bediend wordt via knoppen op het hoofddeel van het instrument of met de TPS-voetschakelaar
- **Formula botfrees** (375-705-000), die bediend wordt door de TPS-voetschakelaar

Afbeelding 1 toont de onderdelen van elk handstuk.



Afbeelding 1: De Formula handbediende handfrees

1. **Zuigkrachthendel** : regelt de zuigkracht van krachtig tot zwak
2. **Connector voor zuigslang**: dient om de zuigslang aan te sluiten voor de afvoer van irrigatievloeistof
3. **Handstukkabel**: sluit het handstuk op de handfreesconsole aan
4. **Snelontgrendelknop**: maakt de mesjes uit het handstuk los
5. **Knop I**: schakelt het handstuk in (of voert een programmeerbare functie uit)
6. **Knop II**: kiest tussen de modi vooruit/achteruit en oscilleren (of voert een programmeerbare functie uit)
7. **Knop III**: kiest tussen vooruit en achteruit wanneer het handstuk in de modus vooruit/achteruit staat (of voert een programmeerbare functie uit)
8. **Kabelconnector**: wordt aangesloten op de poort van de handfreesconsole
9. **Beschermkap**: beschermt de kabelconnector tijdens het steriliseren

- Opmerking Met uitzondering van de bedieningsknoppen is het Formula handstuk identiek aan de handbediende uitvoering.
- Opmerking De knopfuncties van de Formula 180 handfrees zijn identiek aan die van de Formula handbediende handfrees, maar de plaats van de knoppen is verschillend.

Installatie en aansluitingen

- Opmerking Zorg dat de console en de voetschakelaar correct zijn geïnstalleerd voordat u het Formula handstuk installeert. Zie de gebruikershandleidingen bij de *Total Performance System (TPS) console* en de *Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* voor instructies over de installatie van de console en de gebruikershandleiding bij de TPS-voetschakelaar voor de installatie van de voetschakelaar.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Ga als volgt te werk om het Formula handstuk te installeren:

Sluit het handstuk aan op de handfreesconsole.

1. Plaats een freesmesje in het handstuk.
2. Sluit de zuigslang aan op het handstuk.

Op de volgende pagina's vindt u een gedetailleerde beschrijving van elke stap.

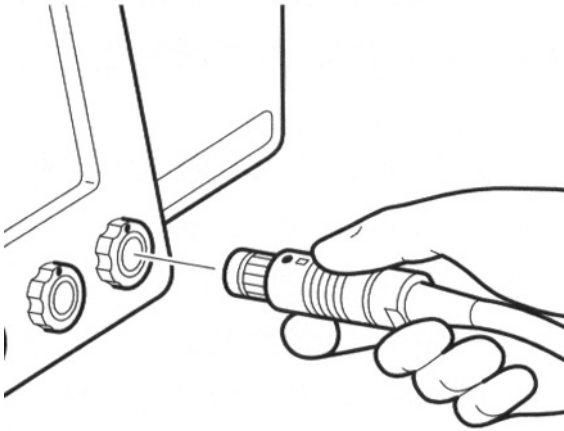
Het handstuk op de handfreesconsole aansluiten

1. Breng de rode stip op de kabelconnector in één lijn met de rode stip van de kabelpoort op de console.

Let op Probeer de kabelconnector niet door schroeven of draaien te bevestigen of los te maken. Dit is een druk- en trekconnector die u kunt beschadigen door deze met een draaiende beweging te bevestigen of los te maken.

Let op Pak de kabelconnector bij het bevestigen of losmaken uitsluitend bij het geribbelde gedeelte vast om beschadiging van de kabel te voorkomen. Trek nooit aan de kabel zelf.

2. Duw de kabelconnector voorzichtig in de poort. De connector zet zich vanzelf vast (zie afbeelding 2). (Om de kabel los te maken, pakt u de kabelconnector beet en trekt u de connectorkraag voorzichtig naar u toe.)

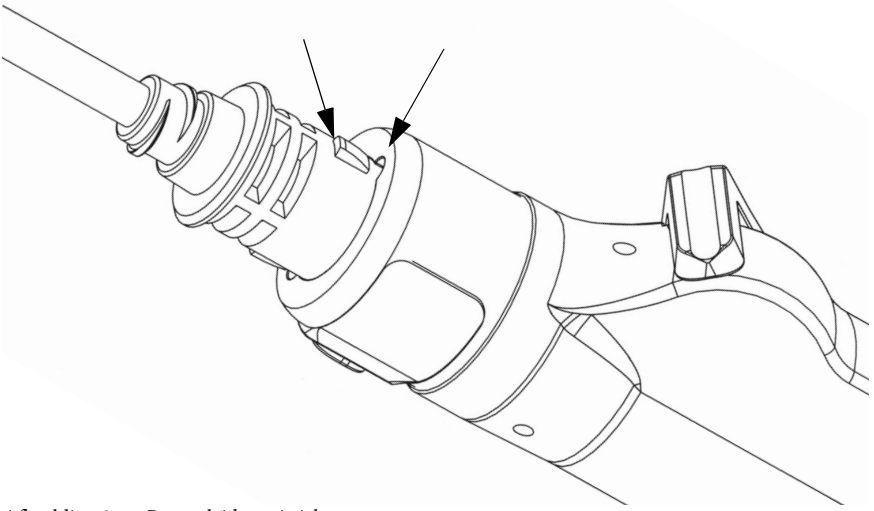


Afbeelding 2: Het handstuk op de handfreesconsole aansluiten

3. Druk op de knop OK op het waarschuwingsscherm van de handfreesconsole. Het standaardstartscherm verschijnt.

Freesmesjes installeren

1. Richt de borggeleiders op de voet van het freesmesje uit op de borggeleiders op het handstuk (zie afbeelding 3).



Afbeelding 3: Borggeleiders uitrichten

WAARSCHUWING Buig de freesmesjes niet en gebruik ze niet om iets open te breken. Door te veel kracht op het mesje uit te oefenen kan dit breken en letsel toebrengen aan de patiënt en het personeel in de operatiekamer. Ook kunnen afgebroken deeltjes het operatiegebied binnendringen waar zij moeilijk te verwijderen zijn.



2. Schuif het mesje in het handstuk totdat het op zijn plaats zit.
3. Trek voorzichtig aan het mesje om er zeker van te zijn dat het vastzit.

WAARSCHUWING Om letsel te voorkomen, mag u het mesje nooit verwisselen terwijl het handstuk in werking is.



WAARSCHUWING Gebruik voor het Formula handstuk uitsluitend mesjes uit de Formula serie (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx). Het gebruik van niet-goedgekeurde mesjes kan ongewenste gevolgen hebben. Neem voor een volledig overzicht van verkrijgbare mesjes contact op met de vertegenwoordiger of klantendienst van Stryker.



WAARSCHUWING Breng op geen enkele wijze wijzigingen aan de freesmesjes aan. Gewijzigde freesmesjes kunnen tot beschadiging van het product en lichamelijk letsel bij de patiënt en het personeel in de operatiekamer leiden.



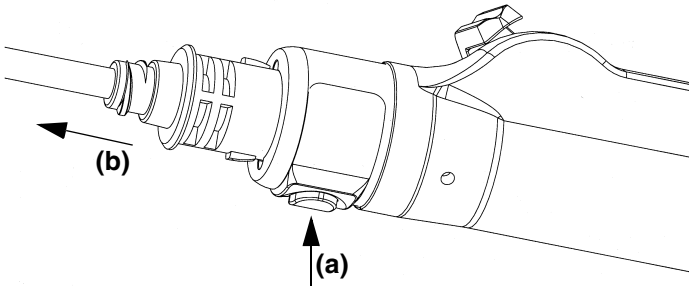
WAARSCHUWING Zorg dat de freesmesjes niet met metalen voorwerpen in aanraking komen. Steek geen metalen voorwerpen in het gat voor freesmesjes of boortjes. Als freesmesjes in aanraking komen met metalen voorwerpen, kunnen zij breken en deeltjes achterlaten in het operatiegebied die moeilijk te verwijderen zijn.



WAARSCHUWING Freesmesjes mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Freesmesjes worden steriel verpakt en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.



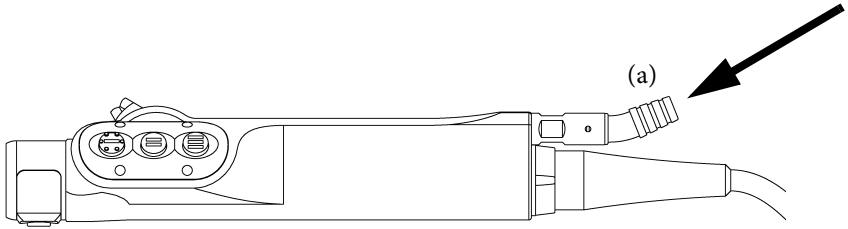
4. Om een mesje te verwijderen, drukt u op de snelontgrendelknop (a) op het handstuk en trekt u het mesje naar buiten (b). (Zie afbeelding 4.)



Afbeelding 4: Een mesje verwijderen

De zuigslang op het handstuk aansluiten

1. Sluit een zuigslang aan op de daarvoor bestemde connector (a) op het handstuk (zie afbeelding 5). Zorg dat de slang alle ribbels op de connector overlapt.



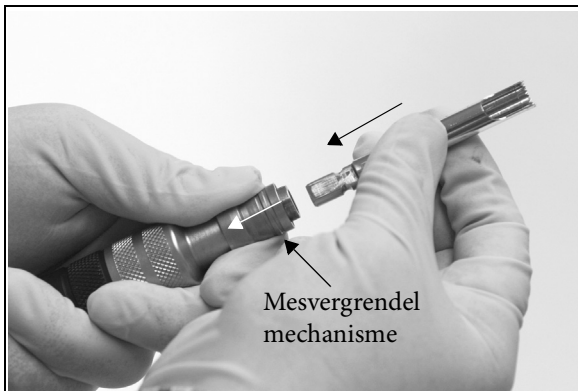
Afbeelding 5: De zuigslang aansluiten

2. Trek voorzichtig aan de zuigslang om er zeker van te zijn dat deze stevig aan het handstuk is bevestigd.
3. Stel de vacuümbron in op het gewenste niveau.

Het Formula botfreeshandstuk aansluiten

Ga als volgt te werk om een botpluugfrees in het Formula botfreeshandstuk te plaatsen.

1. Trek het mesvergrendelmechanisme terug en plaats het mes zoals hieronder te zien is.



Afbeelding 6: Een mesje plaatsen

2. Trek het mesvergrendelmechanisme terug om het mes te verwijderen.

- Opmerking Bij gebruik van het botfreeshandstuk moet de console op 75% zijn ingesteld. Druk op het pedaal voor FORWARD (VOORUIT) of het pedaal voor REVERSE (ACHTERUIT) op de voetschakelaar om het handstuk te bedienen.
- Opmerking Voor de efficiëntste snijwerking moet u uw hand enigszins heen en weer te draaien. Oefen niet te veel kracht uit en laat het mes het werk doen. Gebruik een irrigatiemiddel om de frees tijdens het gebruik te koelen.

Werkcyclus (botfreeshandstuk)

Voor een veilige werktemperatuur voor het handstuk beveelt Stryker de volgende werkcyclus aan.

WERKCYCLUS	
Cyclustijd	
AAN	UIT
2 min.	10 min.

Het handstuk bedienen

WAARSCHUWING Het Formula handstuk is bestemd voor gebruik door een persoon die bekend is met artroscopische ingrepen. Onjuist gebruik van het Formula handstuk kan letsel bij de patiënt en beschadiging van componenten van het systeem veroorzaken.



WAARSCHUWING Lees deze handleiding en de handleidingen van de andere componenten (console, voetschakelaar en freesmesje) en zorg dat u de inhoud ervan hebt begrepen vóór gebruik van het Formula handstuk.



WAARSCHUWING Controleer het handstuk op beschadiging vóór gebruik bij een chirurgische ingreep. Zorg dat er geen componenten loszitten of ontbreken en dat alle onderdelen vrij kunnen bewegen. Gebruik het apparaat NIET als u beschadiging constateert.



WAARSCHUWING Installeer het volledige systeem en controleer alle functies voordat u het handstuk in het operatiegebied brengt.



WAARSCHUWING Ter voorkoming van brandgevaar mag u het handstuk niet gebruiken in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, zuurstof of lachgas.



WAARSCHUWING Het Formula handstuksysteem veroorzaakt elektronische ruis die de ecg-registratie kan verstoren. Als de ecg-registratie onregelmatig wordt terwijl het handstuk in werking is, moet u het Formula systeem uitschakelen om zeker te stellen dat de onregelmatige registratie niet het gevolg is van elektronische storing.



Opmerking Zorg vóór gebruik van het Formula handstuk dat de console en het handstuk correct zijn geïnstalleerd. Zie in deze handleiding het gedeelte 'Installatie en aansluitingen' voor instructies over de installatie van het handstuk. Zie de gebruikershandleidingen bij de *Total Performance System Console (5100-001-709)* en de *CORE Motor Controller (5400-050-700)* voor instructies over de installatie van de console.

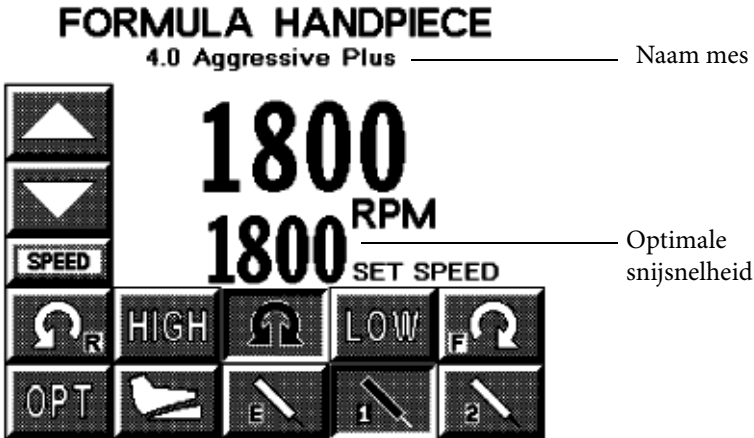
De bediening van het handstuk houdt het volgende in:

1. De juiste mesinstellingen op de console kiezen.
2. De snijrichting en snijsnelheid kiezen met behulp van de voetschakelaar of de handbediening.
3. De zuigkracht door middel van de zuigkrachthendel regelen.

Op de volgende pagina's vindt u een gedetailleerde beschrijving van elke handeling.

De mesinstellingen kiezen

Het Formula handstuk kiest automatisch de optimale mesinstellingen voor elk type mes dat in het handstuk wordt geplaatst. Wanneer een mesje in het handstuk wordt geplaatst, verschijnen de naam en de optimale snijsnelheid ervan op het consolescherm (zie afbeelding 7 voor TPS of afbeelding 8 voor CORE).



Afbeelding 7: Het scherm van de TPS-console nadat een Aggressive Plus mesje van 4,0 mm in het Formula handstuk is geplaatst



Afbeelding 8: Het scherm van de CORE console nadat een Aggressive Plus mesje van 4,0 mm in het Formula handstuk is geplaatst

Let op Zorg dat het handstuk niet vastloopt. Hierdoor kan het TPS-systeem worden beschadigd.

Let op Frees niet met snelheden van meer dan 6000 omw/min om overmatige ontwikkeling van deeltjes te voorkomen.

Houd u aan de volgende richtlijnen wanneer u de mesinstellingen wijzigt:

- Frezen zijn het meest effectief bij snelheden onder 3000 omw/min.
- Boortjes kunnen worden gebruikt met de maximale snelheid die het handstuk toelaat.
- Boortjes zijn het meest effectief in de modus vooruit.

De snijrichting en snijsnelheid kiezen

Het Formula handstuk heeft drie primaire snijrichtingen:

- Forward (vooruit)
- Reverse (achteruit)
- Oscillate (oscillerend)

Bij de snijrichtingen vooruit en achteruit heeft het handstuk bovendien twee voorgeprogrammeerde snijsnelheden:

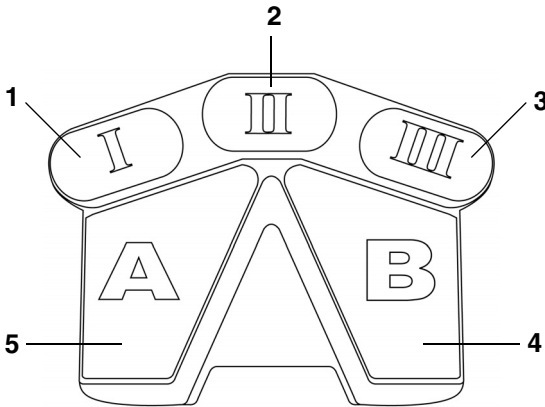
- High (hoog)
- Low (laag)

U kiest de drie primaire snijrichtingen of de twee voorgeprogrammeerde snijsnelheden met behulp van de bedieningsknoppen op de voetschakelaar of, voor de Formula 180 en Formula handbediende handfrezes, met de knoppen op het handstuk. De volgende pagina's bevatten instructies over het gebruik van de voetschakelaar en de handbediening.

Opmerking U kunt de primaire snijrichtingen en -snijsnelheden ook kiezen en regelen via het consolescherm. Zie voor een nadere beschrijving van het gebruik van het consolescherm de *gebruikershandleiding bij de betreffende console* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

De bedieningsknoppen van de voetschakelaar gebruiken

De Formula 180 handfrees, de Formula handfrees en de Formula handbediende handfrees kunnen met de voetschakelaar worden bediend. Afbeelding 9 hieronder toont de pedalen van de voetschakelaar gevolgd door een beschrijving van hun afzonderlijke functies.



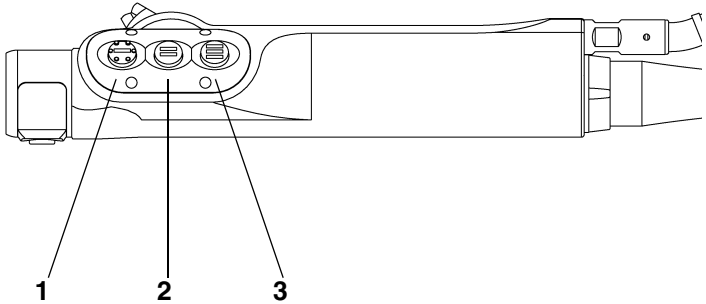
Afbeelding 9: De bedieningselementen van de voetschakelaar

1. Knop I: Schakelt tussen de modus oscilleren en de modus vooruit/achteruit
2. Knop II: Kiest welk handstuk wordt gebruikt
3. Knop III: Kiest tussen de hoge en lage snelheid wanneer het handstuk in de modus vooruit/achteruit staat
4. Knop A: Activeert achteruit wanneer het handstuk in de modus vooruit/achteruit staat; activeert oscilleren wanneer het handstuk in de modus oscilleren staat
5. Knop B: Activeert vooruit wanneer het handstuk in de modus vooruit/achteruit staat; activeert oscilleren wanneer het handstuk in de modus oscilleren staat

Opmerking U kunt de programmering van de pedalen van de voetschakelaar zodanig wijzigen dat zij beter aan uw voorkeur beantwoorden. Zie voor een nadere beschrijving de *gebruikershandleiding bij de betreffende console (TPS: 001-709, CORE: 5400-050-700)*.

De handbediening gebruiken

De Formula 180 en Formula handbediende handfrees kunnen ook met de drie ingebouwde knoppen bij de snijkop van het handstuk worden bediend. Deze knoppen en hun standaardinstellingen worden beschreven in afbeelding 10 hieronder.



Afbeelding 10: Knoppen voor handbediening op de Formula handbediende handfrees en de Formula 180 handfrees

1. Knop I (grijs): Activeert het handstuk in de richting en de modus die op het TPS-console scherm zijn geselecteerd
2. Knop II (geel): Schakelt tussen de modus oscilleren en de modus vooruit/achteruit
3. Knop III (blauw): Schakelt tussen vooruit en achteruit wanneer het handstuk in de modus vooruit/achteruit staat

Opmerking Door op een van de drie knoppen te drukken terwijl het handstuk in werking is, schakelt u het handstuk uit.

Opmerking U kunt de programmering van de handbediende knoppen zodanig wijzigen dat zij beter aan uw voorkeur beantwoorden. Zie voor een nadere beschrijving de *gebruikershandleiding bij de betreffende console (TPS: 001-709, CORE: 5400-050-700)*.

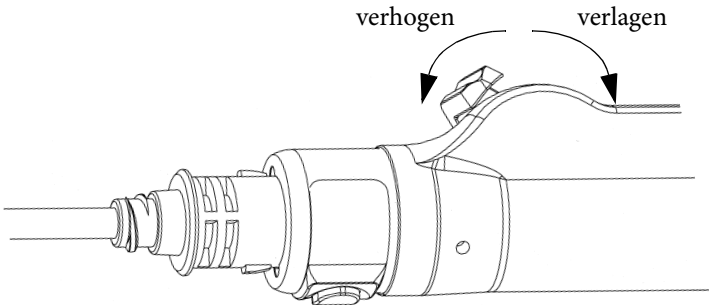
Zuigkracht regelen

Let op Houd het snijgedeelte van het mesje altijd in water ondergedompeld terwijl het handstuk in werking is, om de freesmesjes voldoende koel te houden en om onnodige slijtage van de snijoppervlakken te voorkomen.

Let op Activeer altijd de afzuiging (minimaal 127 mmHg vacuüm) wanneer het handstuk in werking is, om het snijoppervlak van debris te ontdoen. De snijcapaciteit neemt af als dit wordt nagelaten.

De zuigkracht wordt geregeld met de zuigkrachthendel (zie afbeelding 11).

- **De zuigkracht wordt verhoogd** door de hendel naar de snijkop van het handstuk toe te bewegen.
- **De zuigkracht wordt verlaagd** door de hendel van de snijkop van het handstuk af te bewegen.



Afbeelding 11: De zuigkracht met de zuigkrachthendel regelen

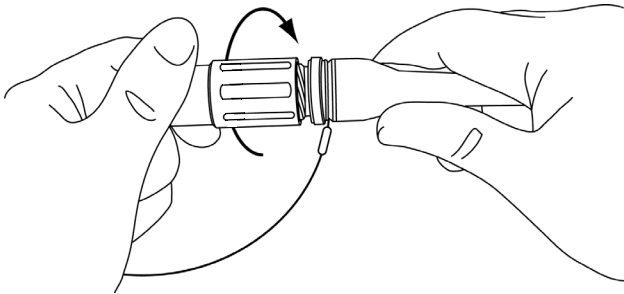
Reiniging en sterilisatie

WAARSCHUWING Reinig en steriliseer het handstuk voordat u het voor de eerste maal gebruikt en vóór elk volgend gebruik om de kans op infecties tot een minimum te beperken.



Het handstuk reinigen

1. Maak het handstuk los van de andere componenten van het systeem.
 - Verwijder het mesje uit het handstuk.
 - Voer alle gebruikte mesjes af conform de voorschriften van het ziekenhuis.
 - Maak het handstuk los van de console.
2. Bevestig de beschermdop aan de kabelconnector.
 - Draai de dop op de connector vast (zie afbeelding 12).



Afbeelding 12: De beschermdop aan de kabelconnector bevestigen

Let op **Breng vóór het reinigen of steriliseren altijd de beschermdop aan. Er kan beschadiging optreden als de aansluitpennen van de kabelconnector in aanraking komen met vocht.**

3. Spoel en week het handstuk.
 - Spoel het handstuk grondig af onder stromend kraanwater en zorg daarbij dat alle doorgangen worden schoongespoeld.
 - Leg het handstuk horizontaal in een schone bak.
 - Maak een enzymatische detergensoplossing aan volgens de specificaties van de fabrikant.
 - Voeg een voldoende hoeveelheid van de gemaakte oplossing toe om het handstuk onder te dompelen.

Let op **Dompel het handstuk niet onder wanneer het warm is. Hierdoor kan het handstuk worden beschadigd.**

- Laat het handstuk gedurende de voorgeschreven tijd in de detergensoplossing weken. Hierdoor worden bloed, eiwitten en mucus van het instrument losgeweekt.
 - Spoel het handstuk grondig onder stromend kraanwater af.
4. Schrob het handstuk en spoel het af.
 - Dompel het handstuk onder in een milde detergensoplossing en schrob het met een zachte borstel af.
 - Borstel ook alle doorgangen grondig.
 - Spoel het handstuk grondig onder stromend water af en spoel het door.
 5. Droog het handstuk.
 - Verwijder alle waterresten door het handstuk met de snijkop naar beneden af te slaan.
 - Droog het handstuk met een pluisvrije doek.

Opmerking Gebruik perslucht of stikstofgas om resterend vocht van het handstuk te verwijderen.

Het handstuk steriliseren

Reinig en steriliseer het handstuk voordat u het voor de eerste maal gebruikt en vóór elk volgend gebruik.

Let op **Breng vóór het reinigen of steriliseren altijd de beschermdop aan. Er kan beschadiging optreden als de aansluitpennen van de kabelconnector in aanraking komen met vocht.**

1. Reinig het handstuk zoals aangegeven in het gedeelte 'Het handstuk reinigen' in deze handleiding.
2. Bevestig de beschermdop aan de kabelconnector als de dop nog niet is aangebracht.
3. Zet het afzuigventiel helemaal open.

Let op **Voorkom kruissterilisatie van het handstuk. Door toepassing van verschillende sterilisatiemethoden kan het handstuk onnodig slijten. Het instrument gaat langer mee bij consistent gebruik van dezelfde sterilisatiemethode.**

Let op **Verwijder het handstuk onmiddellijk na sterilisatie uit de autoclaaf om beschadiging van het instrument te voorkomen.**

Let op **Dompel het handstuk na sterilisatie nooit in een vloeistof om de afkoeling te versnellen; hierdoor kan het instrument worden beschadigd. Koel het handstuk af door het te omwikkelen met een gesteriliseerde vochtige spons of doek.**

4. Steriliseer het handstuk conform de voor de volgende methoden aangegeven voorschriften:

'Flash'-sterilisatie in autoclaaf

- Sterilisatietoestel volgens zwaartekrachtmethode
- Schaal voor onverpakte instrumenten
- 132 °C–134 °C
- Sterilisatiefase minimaal 10 minuten

Hoogvacuüm

- Sterilisatietoestel met voorvacuüm
- Verpakt of onverpakt
- 132 °C–134 °C
- Sterilisatiefase minimaal 4 minuten
- Droogfase minimaal 8 minuten

Zwaartekrachtmethode 121 °C

- Sterilisatietoestel volgens zwaartekrachtmethode
- Verpakt in een instrumentenschaal of in een volledig geperforeerde sterilisatiedoos
- 121 °C–123 °C
- Sterilisatiefase 45 minuten
- Droogfase 8 minuten

Zwaartekrachtmethode 132 °C

- Sterilisatietoestel volgens zwaartekrachtmethode
- Verpakt in een instrumentenschaal of in een volledig geperforeerde sterilisatiedoos
- 132 °C–134 °C
- Sterilisatiefase 35 minuten
- Droogfase 8 minuten

Sterrad 100S

- Reinig en desinfecteer het apparaat zoals aanbevolen in het gedeelte 'Reiniging en sterilisatie'.
- Zorg dat de beschermdop aangebracht is.
- Gebruik het Sterrad™ sterilisatiesysteem volgens de instructies van de fabrikant.

100% EtO

- Verpakt in een instrumentenschaal of in een volledig geperforeerde sterilisatiedoos
- Parameters voorbehandeling
 - Temperatuur: 54 ± 2 °C
 - Relatieve vochtigheid: $70\% \pm 5\%$
 - Voorbehandelingsduur: 1 uur
- Sterilisatieparameters
 - Temperatuur: 54 ± 2 °C
 - Relatieve vochtigheid: $70\% \pm 5\%$
 - EtO-concentratie: 600 ± 25 mg/L
 - Gasfase: 4 uur
- Beluchtingsduur: 12 uur bij 55 °C

EtO/Oxyfume 2002

- Verpakt in een instrumentenschaal of in een volledig geperforeerde sterilisatiedoos
- Parameters voorbehandeling
 - Temperatuur: 54 ± 2 °C
 - Relatieve vochtigheid: $70\% \pm 5\%$
 - Voorbehandelingsduur: 1 uur
- Sterilisatieparameters
 - Ethyleenoxidetrager: Oxyfume 2002
 - Temperatuur: 54 ± 2 °C
 - Relatieve vochtigheid: $70\% \pm 5\%$
 - Druk (kPa bij aanvang): $96,5 \pm 7$ kPa
 - EtO-concentratie: 600 ± 25 mg/L
 - Gasfase: 4 uur
- Beluchtingsduur: 12 uur bij 55 °C

Schema voor periodiek onderhoud

Houd u aan de volgende onderhoudsprocedures om de veiligheid en de levensduur van het Formula handstuk te waarborgen.

Vóór elke chirurgische ingreep:

1. Monteer het hele systeem, inclusief de console, de voetschakelaar, het handstuk en het freesmesje.

Let op **Om correcte warmtedissipatie te verzekeren en verbindingen vrij te houden, mag het handstuk niet in werking worden gesteld zonder optimale afzuiging of irrigatie. Dompel het mesje onder in een steriel irrigatiemiddel en activeer de afzuiging tijdens het testen van het handstuk.**

2. Test de diverse functies, modi en instellingen van het handstuk om er zeker van te zijn dat het correct op uw opdrachten reageert. Zorg dat alle onderdelen vrij kunnen bewegen en dat er geen componenten loszitten of ontbreken. Let op alle vreemde geluiden en trillingen en houd de werksnelheid in het oog.
3. Meld alle kalibratie- of bedieningsproblemen aan Stryker Nederland, Technical Service Department, te Waardenburg.

Om de 12 maanden:

Controleer de lekstroom met behulp van een universele digitale RMS-meter en veiligheidsanalysator. Raadpleeg de handleiding van de analysator voor meer informatie.

Bij opslag of verzending van het handstuk:

Verpak het handstuk in de originele verpakking.

Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Mesje draait niet.	Het mesje is niet correct geplaatst.	Verwijder het mesje en plaats het opnieuw volgens de instructies in het gedeelte 'Freesmesjes installeren' in deze handleiding.
Het handstuk wordt niet in werking gesteld.	Het handstuk is niet correct op de console aangesloten.	Maak de kabel tussen het handstuk en de console los en sluit de kabel opnieuw aan volgens de instructies in het gedeelte 'Het handstuk op de handfreesconsole aansluiten' in deze handleiding.
	Het snoer is defect.	Stuur het handstuk op voor reparatie. Zie voor meer informatie het gedeelte 'Reparatie en bruikleen van instrumenten' in deze handleiding.
	Het snoer van de voetschakelaar is niet correct op de console aangesloten.	Maak het snoer van de voetschakelaar los van de console en monteer het opnieuw volgens de instructies in de gebruikershandleidingen van de console en de voetschakelaar.

Technische specificaties

REF: Formula handfrees, Formula 180 handstuk

Maximale snelheid:	12.000 omw/min
Afmetingen:	15,87 cm L x 3,43 cm H x 2,93 cm B
Gewicht:	250 g

Gebruiksvoorwaarden:

Omgevingstemperatuur:	-12,23–4,45 °C
Relatieve vochtigheid:	30–75%
Atmosferische druk:	700–1060 hPa

Transport- en opslagvoorwaarden:

Omgevingstemperatuur:	-37,23–18,34 °C
Relatieve vochtigheid:	10–75%
Atmosferische druk:	7000–1060 hPa

Classificatie:

Patiëntverbinding type BF.
Werkcyclus: continubedrijf.
IPX0 normale apparatuur

Opmerking Zie de gebruikershandleiding voor de standaardconsole en de irrigatieconsole voor aanvullende elektrische veiligheids-specificaties.

REF: Formula botfrees

Maximale snelheid:	100%
Afmetingen:	16,5 cm L x 2,2 cm diameter
Gewicht:	295 g

Gebruiksvoorwaarden:

Omgevingstemperatuur:	-12,23–4,45 °C
Relatieve vochtigheid:	30–75%
Atmosferische druk:	700–1060 hPa

Transport- en opslagvoorwaarden:

Omgevingstemperatuur:	-37,23–18,34 °C
Relatieve vochtigheid:	10–75%
Atmosferische druk:	7000–1060 hPa

Classificatie:

Patiëntverbinding type BF.
Werkcyclus: zie pagina 12 voor de werkcyclus van de botfrees.
IPX0 normale apparatuur

Reparatie en bruikleen van instrumenten

Opmerking Deze service is uitsluitend beschikbaar in de VS.

Het Formula handstuk van Stryker kan niet op locatie gerepareerd worden en moet voor reparatie naar Stryker Endoscopy teruggestuurd worden. Stryker zal op verzoek een leenapparaat verschaffen gedurende de tijd dat uw Formula handstuk gerepareerd wordt.

Ga als volgt te werk om het Formula handstuk te laten repareren:

1. Neem contact op met de klantendienst van Stryker op +1-800-624-4422 om een reparatie en zo nodig een leenapparaat aan te vragen.
2. Retourneer het defecte apparaat naar de Repairs Department:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Voeg onderstaande informatie bij de unit bij:

- Het **koopordernummer** waaronder de reparatie is toegestaan. (De kooporder geeft uitleg over de aard van het probleem.)
- De **naam en het adres** waarnaar het leenapparaat en het gerepareerde apparaat verzonden moeten worden. Als u om een leenapparaat gevraagd hebt, wordt dat onmiddellijk verstuurd.

Let op **Verpak het apparaat in de oorspronkelijke verpakking om er zeker van te zijn dat het geen vervoersschade oploopt.**

3. Het gerepareerde apparaat wordt teruggestuurd met een factuur voor de kosten van de reparatie en die van het leenapparaat.
4. Zodra u het gerepareerde apparaat ontvangt, wordt u verzocht het leenapparaat terug te sturen naar de reparatieafdeling van Stryker. De prijs van het leenapparaat wordt teruggestort op uw rekening wanneer het apparaat door Stryker ontvangen is.

Voor nadere informatie kunt u de klantendienst van Stryker bellen op +1-800-624-4422.

Buiten de VS neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker of de plaatselijke dochteronderneming van Stryker.

Formula Shaver

Formula håndbetjent Shaver-håndstykke

Formula 180 Shaver

Formula knoglesav

Brugervejledning

Indhold

Advarsler og forholdsregler.....	DA-184
Produktbeskrivelse og tilsigtet brug	DA-186
Opsætning og tilslutning.....	DA-188
Tilslutning af håndstykket til shaver-konsollen	DA-188
Installation af shaver-blade.....	DA-189
Tilslutning af sugeslanger til håndstykket.....	DA-191
Tilslutning af Formula BC-håndstykket	DA-192
Arbejdscyklus (BC-håndstykke)	DA-192
Betjening af håndstykket	DA-193
Valg af bladindstillinger	DA-194
Valg af skæreretning og -hastighed.....	DA-195
Styring af sug	DA-198
Rengøring og sterilisering	DA-199
Rengøring af håndstykket.....	DA-199
Sterilisering af håndstykket	DA-200
Plan for periodisk vedligeholdelse	DA-203
Fejlfinding.....	DA-204
Tekniske specifikationer	DA-205
Reparation/lån af et instrument	DA-206

Advarsler og forholdsregler

Læs denne brugervejledning grundigt og følg anvisningerne omhyggeligt. Ordene advarsel, forsigtig og bemærk har særlige betydninger, som bør læses omhyggeligt igennem:

ADVARSEL



Patientens eller operatørens personlige sikkerhed kan være involveret. Hvis disse oplysninger ignoreres, kan det føre til alvorlig skade på patienten eller operatøren.

Forsigtig

Særlige procedurer eller sikkerhedsforanstaltninger skal overholdes for at undgå beskadigelse af instrumentet.

Bemærk

Særlige oplysninger, som gør vedligeholdelsen lettere, eller vigtige oplysninger lettere at forstå.



Et udråbstegn inden i en trekant har til formål at gøre operatøren opmærksom på, at der findes vigtige betjenings- og vedligeholdelsesanvisninger i vejledningen.

Læs denne brugervejledning grundigt, og følg anvisningerne omhyggeligt. Teksten under **Advarsel**, **Forsigtig** og **Bemærk** har særlig betydning og bør læses grundigt igennem:

ADVARSEL



For at undgå potentiel, alvorlig skade på brugeren og patienten og/eller skade på denne anordning skal følgende advarsler overholdes:

1. Formula håndstykke-systemet genererer elektronisk støj, der kan interferere med EKG-aflæsninger. Hvis EKG-aflæsningerne bliver uregelmæssige, mens håndstykket er i brug, skal Formula-systemet slukkes, før der reageres på EKG-aflæsningen, for at sikre, at de unøjagtige EKG-aflæsninger ikke skyldes elektronisk interferens.
2. Læs denne brugervejledning grundigt og vær bekendt med dens indhold før anvendelse af dette udstyr for at undgå mulig alvorlig tilskadekomst af brugeren og patienten og/eller beskadigelse af dette udstyr.
3. Formula-håndstykket er beregnet til anvendelse af en kvalificeret læge, som har erfaring med arthroskopiske procedurer. Misbrug af Formula-håndstykket kan medføre skade på både patienten og systemets komponenter.
4. Pak forsigtigt instrumentet ud og se efter, om der er sket skade under forsendelsen. Hvis der konstateres skader, må udstyret IKKE anvendes. Der henvises til afsnittet *Reparation/lån af et instrument* i denne vejledning.

Forsigtig **For at undgå potentiel skade på enheden skal følgende forholdssregler overholdes:**

1. Test dette udstyr for funktionalitet før et kirurgisk indgreb. Denne enhed er testet fuldt ud på fabrikken før forsendelse.
2. Forsøg aldrig at foretage interne reparationer eller justeringer, som ikke specifikt er anført i detaljer i denne brugervejledning. Dette kan medføre skade på anordningen.
3. Vær opmærksom på pleje- og rengøringsinstruktionerne i denne vejledning. Afvigelse fra dette kan medføre beskadigelse.
4. Læs hele brugervejledningen igennem, før enheden samles eller tilsluttes.

Garantien er ugyldig, hvis disse advarsler eller forholdsregler tilsidesættes.

Stryker Endoscopy påtager sig kun det fulde ansvar for indvirkningerne på udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Omjusteringer, modifikationer og/eller reparationer udelukkende er udført af Stryker Endoscopy.
- De elektriske installationer på den pågældende operationsstue overholder de gældende IEC-, CEC- og NEC-krav.

ADVARSEL



Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun anvendes af eller på anvisning af en læge.

Produktbeskrivelse og tilsigtet brug

Formula Shaver-håndstykket er et el-drevet håndholdt kirurgisk instrument, som anvender udskiftelige skæreblade til abrasion og fjernelse af knogle og debridering af bløddele. Håndstykket har en hurtigglæsende mekanisme til nem isætning og fjernelse af bladet samt en sugeudskylningsport til fjernelse af skyllevæske fra operationsstedet.

Håndstykker af Formula-typen er desuden forsynet med et bladregistrerings-system, der eliminerer behovet for manuelt at indtaste oplysninger om bladtype og skærehastigheder i konsollen. Når bladene sættes i Formula-håndstykket, identificerer håndstykket bladet og vælger automatisk den optimale skærehastighed og retning.

Shavere, der nærmer sig slutningen af garantiperioden, kan forårsage interferens med EKG-maskinen. Sørg for, at unormale EKG-aflæsninger kun er relateret til patienten, før yderligere handlinger foretages. Send Formula Shaver-håndstykket til reparation, hvis interferens verificeres.

ADVARSEL



Formula-håndstykket genererer elektronisk støj, der kan interferere med EKG-aflæsninger. Hvis EKG-aflæsningerne bliver uregelmæssige, mens håndstykket er i brug, skal Formula-systemet slukkes, før der reageres på EKG-aflæsningen for at sikre, at de unøjagtige EKG-aflæsninger ikke skyldes elektronisk interferens.

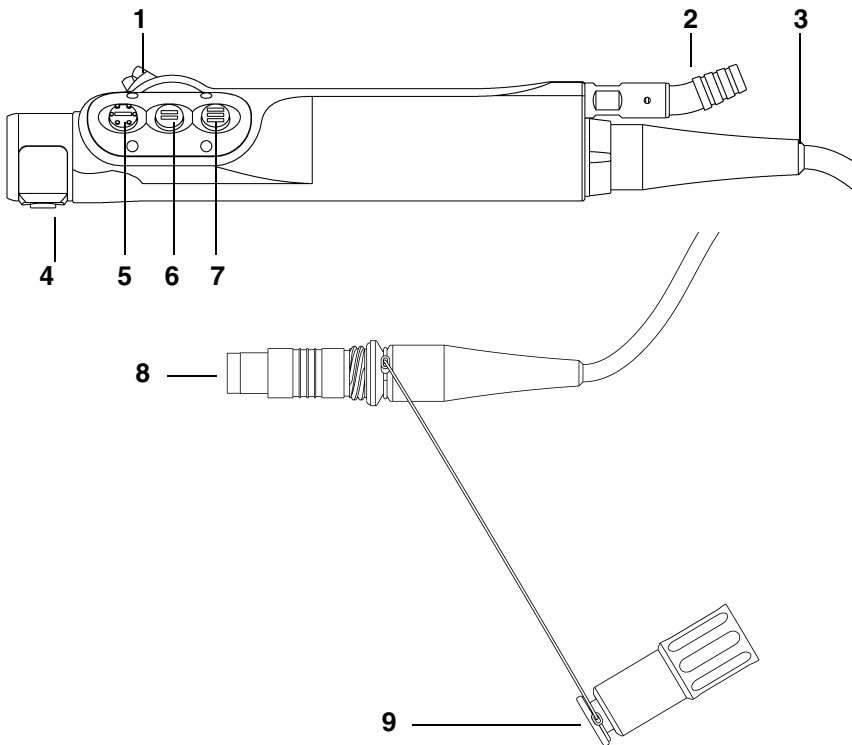
Bemærk Formula-knoglesaven er beregnet til indsamling af knogle-sene-knogle autografter til ACL- og PCL-rekonstruktion af knæet. Håndstykket til knoglesaven benytter genanvendelige klinger og har ingen bladregistreringsfunktion.

Bemærk Formula-håndstykker er kun compatible med Stryker Shaver-systemer og -fodkontakter.

Formula-håndstykker fås i fire forskellige modeller:

- **Formula Shaver-håndstykke** (375-701-500), som betjenes med TPS-fodkontakten
- **Håndbetjent Formula Shaver-håndstykke** (375-704-500), som anvendes med håndbetjente kontrollknapper, der er placeret på shaverdelen, eller med TPS-fodkontakten
- **Formula 180 Shaver** (375-708-500), som anvendes med håndbetjente kontrollknapper, der er placeret på shaverdelen, eller med TPS-fodkontakten
- **Formula-knoglesav** (375-705-000), som betjenes med TPS-fodkontakten

Egenskaberne for hvert håndstykke er vist i figur 1.



Figur 1: Håndbetjent Formula Shaver-håndstykke

1. **Sugekontrollhåndtag:** justerer sugestrømmen mellem høje og lave indstillinger
2. **Sugeslangekonnektor:** slutes til sugeslangen og opretter en skyllevæskeudgang
3. **Håndstykke-kabel:** forbinder håndstykket til shaver-konsollen
4. **Hurtig udløsningsknap:** udløser blade fra håndstykket
5. **Knap I:** aktiverer håndstykket (eller udfører en programmerbar funktion)
6. **Knap II:** vælger mellem tilstandene Forward / Reverse (Fremad/Tilbage) eller Oscillate (Oscillerer) (eller udfører en programmerbar funktion)
7. **Knap III:** vælger mellem Forward (Fremad) og Reverse (Tilbage), når håndstykket er i tilstanden Forward / Reverse (Fremad/Tilbage) (eller udfører en programmerbar funktion)
8. **Kabelkonnektor:** slutes til shaverens konsolport
9. **Beskyttelseshætte:** beskytter kabelkonnektoren under sterilisering

- Bemærk Formula-håndstykket er identisk med den håndstyrede model med undtagelse af kontrolknapperne.
- Bemærk Knapperne funktion på Formula 180-shaveren er identiske med funktionerne på den håndbetjente Formula-Shaver, selvom knapperne sidder andre steder.

Opsætning og tilslutning

- Bemærk Før opsætning af Formula-håndstykket skal det sikres, at konsollen og fodkontakten er opsat korrekt. Se brugervejledningerne *Total Performance System (TPS) Console* eller *Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* vedrørende opsætning af konsollen, og TPS-fodkontaktens brugervejledning for opsætningsanvisninger til fodkontakten.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Udfør følgende trin for at opsætte Formula-håndstykket:

Tilslut håndstykket til shaver-konsollen.

1. Installér et shaver-blad i håndstykket.
2. Tilslut sugeslanger til håndstykket.

Detaljer for hvert trin findes på de følgende sider.

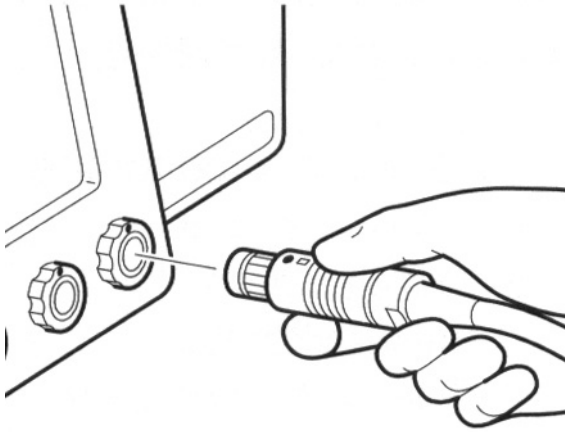
Tilslutning af håndstykket til shaver-konsollen

1. Ret den røde prik på kabelkonnectoren ind på linje med den røde prik på konsolkabelportene.

Forsigtig Kabelkonnectoren må ikke skrues eller vrides, når den sættes i eller tages ud. Det er en skub-og-træk-konnecter, og den kan tage skade af at blive vredet på eller af.

Forsigtig Tag kun fat i den nubrede del af kabelkonnectoren, når kablet tilsluttes eller fjernes, for at undgå at beskadige kablet. Træk aldrig i selve ledningen.

2. Skub forsigtigt kabelkonnectoren ind i porten. Den låses på plads (se figur 2). (Tag fat i kabelkonnectoren og træk tilbage i konnectormanchetten for at tage kablet ud).

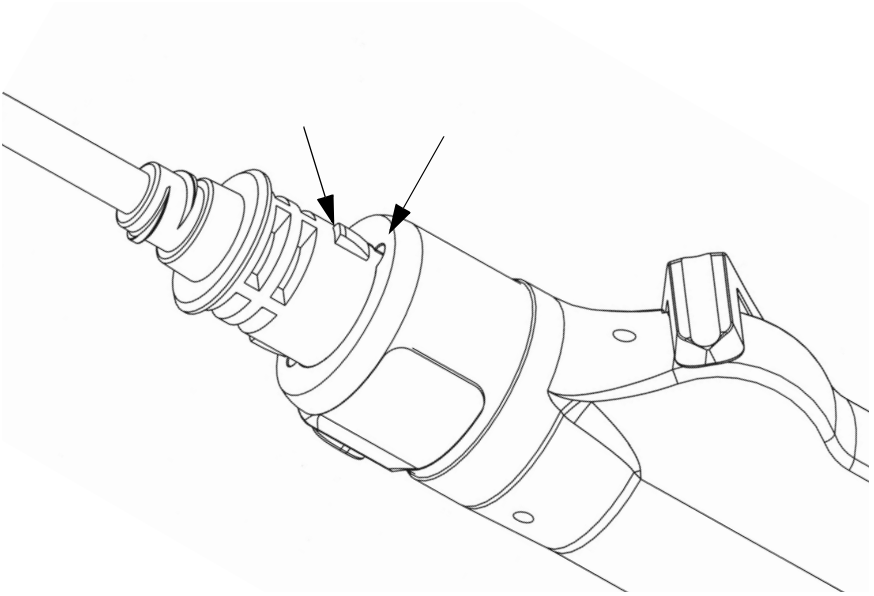


Figur 2: Tilslutning af håndstykket til shaver-konsollen

3. Tryk på “OK”-knappen på advarselsskærmen for shaver-konsollen. Standardstartskærmen kommer frem.

Installation af shaver-blade

1. Ret låsemærkerne på shaver-bladets bund ind på linje med låsemærkerne på håndstykket (se figur 3).



Figur 3: Sådan rettes låsemærkerne ind på linje med hinanden

ADVARSEL



Bøj ikke shaver-bladene, og brug dem ikke til at lirke med. For kraftigt tryk på bladet kan få det til at knække og kan skade patienten eller operationsstuepersonalet. Knækkede stykker kan også trænge inden for operationsstedet, hvor de er vanskelige at fjerne.

2. Lad bladet glide ind i håndstykkeenheden, indtil det låses på plads.
3. Træk forsigtigt i bladet for at sikre, at det sidder fast.

ADVARSEL



For at undgå mulige skader må der aldrig gøres forsøg på at skifte bladet, mens håndstykket kører.

ADVARSEL



Brug kun blade fra Formula-serien (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) sammen med Formula-håndstykket. Brug af ikke-godkendte blade kan forårsage uventede resultater. Kontakt en salgsrepræsentant for Stryker eller Strykers kundeservice for at få en liste over tilgængelige bladtyper.

ADVARSEL



Foretag ikke nogen form for ændringer af shaver-blade. Ændring af shaver-blade kan forårsage produktskade og personskaade på patienten og operationsstuepersonalet.

ADVARSEL



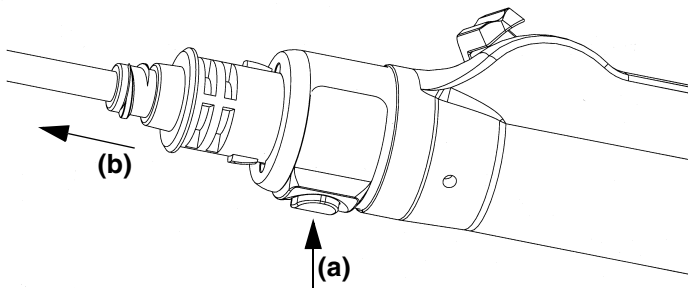
Undgå at instrumenterne berører metalgenstande. Stik ikke metalgenstande ind i shaver-bladet eller borevinduet. Hvis shaver-blade berører metalgenstande, kan de knække og efterlade stykker i operationsområdet, hvor de bliver svære at fjerne.

ADVARSEL



Resterilisér ikke shaver-blade. Shaver-blade er pakket sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

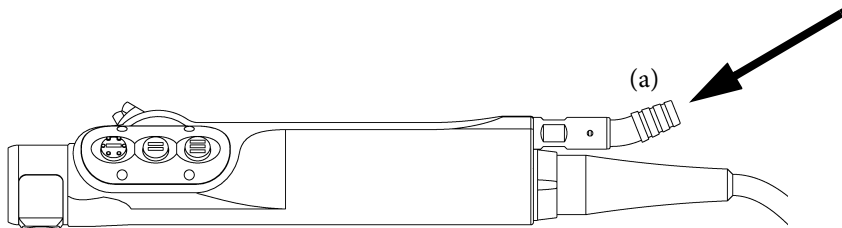
4. For at fjerne et blad trykkes på hurtig-udløsningsknappen på håndstykket (a), og bladet trækkes tilbage (b). (Se figur 4).



Figur 4: Fjernelse af et blad

Tilslutning af sugeslanger til håndstykket

1. Tilslut en sugeslange til sugeslange-konnektoren (a) på håndstykket (se figur 5). Slangen bør dække alle riller på konnektoren.



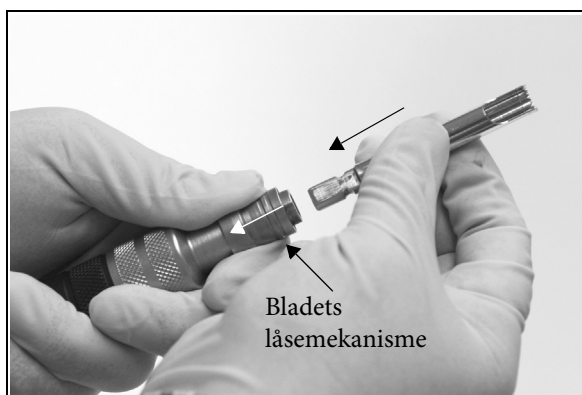
Figur 5: Tilslutning af sugeslanger

2. Træk blidt i sugeslangen for at sikre, at den er sluttet sikkert til håndstykket.
3. Indstil vægsuget til det ønskede niveau.

Tilslutning af Formula BC-håndstykket

Brug følgende anvisninger til at installere en bone plug-kniv i Formula BC-håndstykket:

1. Træk bladets låsemekanisme tilbage og indsæt bladet som vist herunder.



Figur 6: Sådan sættes et blad i

2. Træk låsemekanismen tilbage, så bladet kan fjernes.

Bemærk Når BC-håndstykket anvendes, skal konsollen være indstillet til 75 %. Tryk på pedalen FORWARD (Fremad) eller REVERSE (Tilbage) på fodkontakten for at betjene håndstykket.

Bemærk Den bedste skæreeffekt opnås ved at rotere hånden en smule fremad og tilbage. Tryk ikke for hårdt, og giv bladet mulighed for at arbejde som tilsigtet. Der bør anvendes skyllevæske til afkøling af kniven under betjeningen.

Arbejdscyklus (BC-håndstykke)

Stryker anbefaler følgende arbejdscyklus for at sikre, at håndstykket anvendes med de korrekte driftstemperaturer.

ARBEJDSCYKLUS	
Cyklustid	
TIL	FRA
2 min.	10 min.

Betjening af håndstykket

ADVARSEL



Formula-håndstykket er beregnet til anvendelse af en person, som har erfaring med arthroskopiske procedurer. Misbrug af Formula-håndstykket kan medføre skade på både systemets komponenter og patienten.

ADVARSEL



Før Formula-håndstykket betjenes, skal oplysningerne i denne brugervejledning og brugervejledningerne til de andre komponenter, dvs. konsollen, fodkontakten og skærebladet, læses og forstås.

ADVARSEL



Kontrollér håndstykket for eventuel beskadigelse, før det bruges til en operation. Kontrollér, at der ikke er nogen løse eller manglende dele, og at alle dele bevæger sig frit. Anvend IKKE udstyret, hvis det er beskadiget.

ADVARSEL



Opsæt hele systemet og bekræft hver enkelt funktion, før håndstykket føres inden for operationsområdet.

ADVARSEL



For at undgå en mulig brandrisiko må håndstykket ikke betjenes i nærheden af brandfarlige bedøvelsesblandinger med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

ADVARSEL



Formula-håndstykketsystemet genererer elektronisk støj, der kan interferere med EKG-aflæsninger. Hvis EKG-aflæsningerne bliver uregelmæssige, mens håndstykket er i brug, skal Formula-systemet slukkes, før der reageres på EKG-aflæsningen for at sikre, at de unøjagtige EKG-aflæsninger ikke skyldes elektronisk interferens.

Bemærk

Sørg for, at konsollen og håndstykket er korrekt sat op, før Formula-håndstykket betjenes. Se afsnittet "Opsætning og tilslutning" i denne brugervejledning for anvisninger i opsætning af håndstykket. For anvisninger til opsætning af konsollen henvises til brugervejledningerne *Total Performance System Console (5100-001-709)* eller *CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

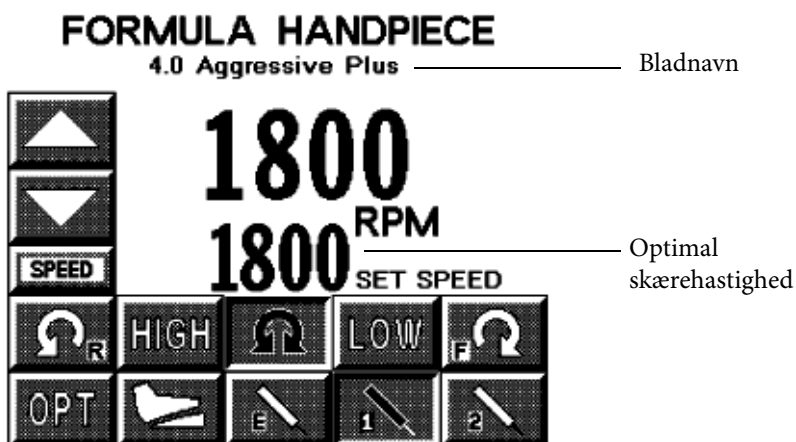
Betjening af håndstykket involverer følgende aktiviteter:

1. Valg af de korrekte bladindstillinger på konsollen.
2. Valg af skæreretning og -hastighed ved hjælp af enten fodkontakten eller håndkontrollerne.
3. Styring af suget med sugekontrolhåndtaget.

På de følgende sider findes detaljer for hver enkelt aktivitet.

Valg af bladindstillinger

Formula-håndstykket vælger automatisk de optimale bladindstillinger for hvert blad, der indsættes i håndstykket. Når der indsættes et blad i håndstykket, vises dets navn og den optimale skærehastighed på konsolskærmen (se figur 7 for TPS, figur 8 for CORE).



Figur 7: TPS-konsolskærmen, efter et 4,0 mm Aggressive Plus-blad er blevet indsat i Formula-håndstykket



Figur 8: CORE-konsolskærmen efter at et 4,0 mm Aggressive Plus-blad er indsat i Formula håndstykket

- Forsigtig** **Lad ikke håndstykket gå i stå. Dette kan beskadige TPS-systemet.**
- Forsigtig** **Kør ikke save ved højere hastigheder end 6000 o/min., da der ellers kan opstå for megen partikeldannelse.**

Følg nedenstående retningslinjer ved ændring af bladindstillinger:

- Save er mest effektive ved hastigheder under 3000 o/min.
- Bor kan betjenes ved den maksimale hastighed, som håndstykket tillader.
- Bor er mest effektive i betjeningstilstanden Forward (Fremad).

Valg af skæreretning og -hastighed

Formula-håndstykket tillader tre grundlæggende skæreretninger:

- Forward (Fremad)
- Reverse (Tilbage)
- Oscillate (Oscillér)

I retningerne Forward (Fremad) og Reverse (Tilbage) har håndstykket desuden to forudindstillede skærehastigheder:

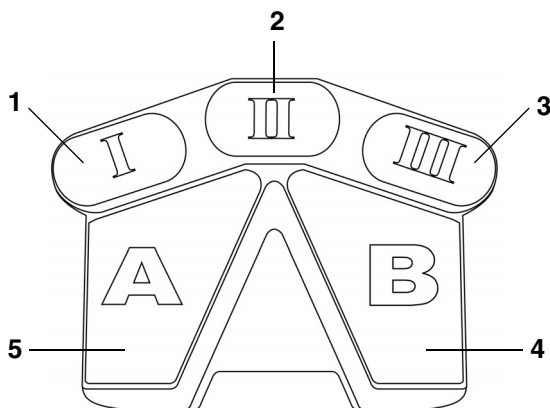
- High (Høj)
- Low (Lav)

Valg af en hvilken som helst af de tre grundlæggende skæreretninger eller to forudindstillede skærehastigheder kan udføres ved at bruge fodkontakt-kontrollerne eller, for de håndbetjente Formula 180- og Formula-håndstykker, håndbetjeningerne, som er placeret på selve håndstykket. På de følgende sider findes anvisninger i brug af fodkontakt- og håndbetjeningerne.

Bemærk De grundlæggende skæreretninger og -hastigheder kan også vælges og justeres ved hjælp af konsolskærmen. For detaljer om brugen af konsolskærmen henvises til den pågældende *konsolbrugervejledning (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Brug af fodkontaktens kontrolknapper

Både Formula 180 Shaver, Formula Shaver-håndstykket og det håndbetjente Formula Shaver-håndstykke kan kontrolleres ved hjælp af fodkontakten. Figur 9 herunder viser fodkontaktpedalerne og beskriver deres funktioner.



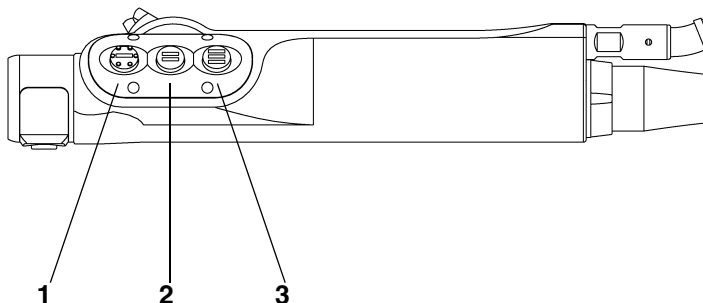
Figur 9: Fodkontaktens kontrolknapper

1. Knap I: Vælger mellem tilstanden Oscillate (Oscillerer) og tilstanden Forward/Reverse (Fremad/Tilbage)
2. Knap II: Vælger hvilket håndstykke der skal bruges
3. Knap III: Vælger mellem High (Høj) og Low (Lav) hastighed, når håndstykket er i tilstanden Forward/Reverse (Fremad/Tilbage)
4. Knap A: Aktiverer kommandoen Reverse (Tilbage), når håndstykket er i tilstanden Forward/Reverse (Fremad/Tilbage). Aktiverer kommandoen Oscillate (Oscillér), når håndstykket er i tilstanden Oscillate (Oscillér)
5. Knap B: Aktiverer kommandoen Forward (Fremad), når håndstykket er i tilstanden Forward/Reverse (Fremad/Tilbage). Aktiverer kommandoen Oscillate (Oscillerer), når håndstykket er i tilstanden Oscillate (Oscillerer)

Bemærk Fodkontaktpedalerne kan omprogrammeres for at passe bedre til brugerens præferencer. For detaljer henvises til den passende *konsolbrugervejledning* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Sådan bruges de håndbetjente kontroller

Formula 180 og det håndbetjente Formula Shaver-håndstykke kan også styres af tre indbyggede knapper tæt på håndstykkets bladende. Knapperne og deres grundindstillinger er beskrevet i figur 10 herunder.



Figur 10: Betjeningsknapperne på det håndbetjente Formula Shaver-håndstykke og Formula 180 Shaver

1. Knap I (grå): Aktiverer håndstykket i den retning og tilstand, der er valgt på TPS-konsolskærmen
2. Knap II (gul): Vælger mellem tilstanden Oscillate (Oscillerer) og tilstanden Forward/Reverse (Fremad/Tilbage)
3. Knap III (Blå): Vælger mellem Forward (Fremad) og Reverse (Tilbage), når håndstykket er i tilstanden Forward/Reverse (Fremad/Tilbage)

Bemærk Hvis der trykkes på en hvilken som helst af de tre knapper, mens håndstykket er tændt, deaktiveres håndstykket.

Bemærk Håndbetjeningsknapperne kan omprogrammeres til at passe bedre til brugerens præferencer. For detaljer henvises til den passende *konsolbrugervejledning* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

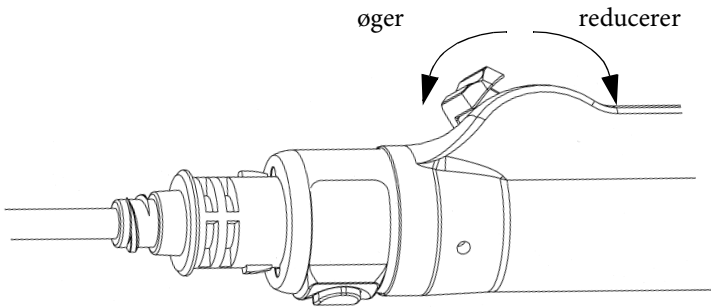
Styring af sug

Forsigtig For at sikre tilstrækkelig afkøling af shaver-blade og for at forhindre unormalt slid på skærefladerne skal bladets skærende del altid holdes nedsænket i vand, når håndstykket er tændt.

Forsigtig Aktivér altid sugning (mindst 127 mmHg vakuum) for at fjerne restmateriale fra skærefladen, når håndstykket er tændt. Undladelse heraf vil føre til reduceret skæreevne.

Brug sugekontrolhåndtaget til at regulere sugning (se figur 11).

- **For at øge sugning** drejes håndtaget mod håndstykkets bladende.
- **For at reducere sugning** drejes håndtaget mod håndstykkets hovedstykke.



Figur 11: Regulering af sug med sugekontrolhåndtaget

Rengøring og sterilisering

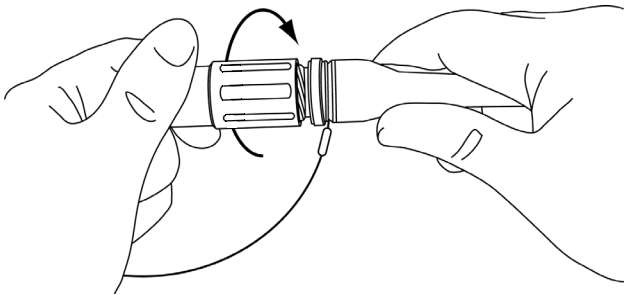
ADVARSEL



Rengør og steriliser håndstykket før første anvendelse og derefter før hver enkelt anvendelse for at minimere risikoen for infektion.

Rengøring af håndstykket

1. Afmonter håndstykket fra de andre systemdele.
 - Fjern bladet fra håndstykket.
 - Bortskaf alle brugte blade i overensstemmelse med hospitalets regler.
 - Kobl håndstykket fra konsollen.
2. Sæt beskyttelseshætten på kabelkonnektoren.
 - Vrid hætten fast på konnektoren (se figur 12).



Figur 12: Montering af beskyttelseshætten på kabelkonnektoren

Forsigtig Sæt altid beskyttelseshætten på før rengøring eller sterilisering. Hvis fugt trænger ind omkring kabel-konnektorens stikben, kan dette beskadige konnektoren.

3. Skyl håndstykket og læg det i blød.
 - Skyl håndstykket grundigt under rindende postevand og lad vandet løbe gennem alle passager.
 - Læg håndstykket vandret i en ren skål.
 - Tilbered et enzymholdigt rengøringsmiddel i overensstemmelse med producentens specifikationer.
 - Hæld en tilstrækkelig mængde af den tilberedte opløsning i skålen, så håndstykket er dækket.

Forsigtig Nedsæk ikke håndstykket, når det er varmt. Det kan beskadige håndstykket.

- Lad håndstykket ligge i blød i opløsningen i det anbefalede tidsrum. Dette vil løse blod, protein og slim fra instrumentet.
- Skyl håndstykket grundigt under rindende postevand.

4. Skrub håndstykket og skyl det.
 - Nedsæk håndstykket i et mildt rengøringsmiddel og skrub det med en blød børste.
 - Børst grundigt alle passager.
 - Gennemskyl håndstykket grundigt under rindende postevand.
5. Tør håndstykket.
 - Ryst håndstykket med bladenden vendt nedad for at fjerne vandet.
 - Tør håndstykket i et fnugfrit håndklæde.

Bemærk Der kan bruges komprimeret luft eller nitrogen til at fjerne eventuel yderligere fugt fra håndstykket.

Sterilisering af håndstykket

Rengør og sterilisér håndstykket før første anvendelse og derefter før hver enkelt anvendelse.

Forsigtig Sæt altid beskyttelseshætten på før rengøring eller sterilisering. Hvis fugt trænger ind omkring kabelkonnektorens stikben, kan dette beskadige konnektoren.

1. Rengør håndstykket i overensstemmelse med afsnittet “Rengøring af håndstykket” i denne brugervejledning.
2. Sæt beskyttelseshætten på kabelkonnektoren, hvis den ikke allerede er på.
3. Åbn sugeventilen helt.

Forsigtig Håndstykket må ikke krydssteriliseres. Hvis der veksles mellem forskellige steriliseringsmetoder, kan dette forårsage overdreven slitage på håndstykket. Produktets levetid forlænges ved vedvarende brug af en enkelt steriliseringsmetode.

Forsigtig Fjern håndstykket fra dampautoklaven omgående efter sterilisering. Ellers kan produktet blive beskadiget.

Forsigtig Nedsæk aldrig håndstykket i væske for at køle det af efter sterilisering. Dette kan føre til produktbeskadigelse. Afkøl håndstykket ved at vikle det ind i en steriliseret fugtig svamp eller klud.

4. Sterilisér håndstykket i henhold til de anførte parametre for en af følgende metoder:

“Flash” autoklavering

- Gravitationssterilisator
- Bakke med uindpakkede instrumenter
- 132-134 °C
- 10 minutters minimumseksposering

Hi-Vac

- Præ-vakuum sterilisator
- Indpakket eller uindpakket
- 132-134 °C
- Minimum 4 minutters eksponering
- Minimum 8 minutters tørretid

121 °C gravitation

- Gravitationssterilisator
- Indpakket i en instrumentbakke eller helt perforeret steriliseringskasse
- 121-123 °C
- 45 minutters eksponeringstid
- 8 minutters tørretid

132 °C gravitation

- Gravitationssterilisator
- Indpakket i en instrumentbakke eller helt perforeret steriliseringskasse
- 132-134 °C
- 35 minutters eksponeringstid
- 8 minutters tørretid

Sterrad 100S

- Rengør og desinficér enheden som anbefalet i afsnittet “Rengøring og sterilisering”.
- Kontrollér, at beskyttelseshætten er sat forsvarligt fast.
- Anvend Sterrad™ steriliseringssystemet i henhold til producentens anvisninger.

100 % ETO

- Indpakket i en instrumentbakke eller helt perforeret steriliseringskasse
- Forbehandlingsparametre
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fugtighed: $70 \% \pm 5$ %
 - Forberedelsestid: 1 time
- Steriliseringsparametre
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fugtighed: $70 \% \pm 5$ %
 - ETO-koncentration: 600 ± 25 mg/l
 - Gaseksponeringstid: 4 timer
- 12 timers luftningstid ved 55 °C

ETO/Oxyfume 2002

- Indpakket i en instrumentbakke eller helt perforeret steriliseringskasse
- Forbehandlingsparametre
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fugtighed: $70 \% \pm 5$ %
 - Forberedelsestid: 1 time
- Steriliseringsparametre
 - Ethylenoxidbærer: Oxyfume 2002
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fugtighed: $70 \% \pm 5$ %
 - Tryk (PSIG start): 14 ± 1 PSIG
 - ETO-koncentration: 600 ± 25 mg/l
 - Gaseksponeringstid: 4 timer
- 12 timers luftningstid ved 55 °C

Plan for periodisk vedligeholdelse

Overhold følgende vedligeholdelsesprocedurer for at sikre Formula-håndstykkets sikkerhed og levetid.

Før hver kirurgisk procedure:

1. Saml hele systemet, herunder konsollen, fodkontakten, håndstykket og shaver-bladet.

Forsigtig For at sikre korrekt varmespredning og holde samlingerne fri må håndstykket ikke bruges uden korrekt sugning eller skylning. Nedsænk bladet i steril skyllevæske og aktivér suget, mens håndstykket testes.

2. Kør håndstykket igennem dets forskellige funktioner, tilstande og indstillinger for at sikre, at det reagerer korrekt på kommandoer. Kontrollér, at alle dele kan bevæges frit, og at der ikke er løse eller manglende dele. Bemærk eventuelle usædvanlige lyde eller vibrationer, og bemærk driftshastigheder.
3. Henvi alle eventuelle kalibrerings- eller driftsproblemer til den lokale repræsentant eller forhandler for Stryker, Strykers kundeservice eller den nærmeste Stryker-afdeling.

Hver 12. måned:

Kontrollér krybestrømmen ved hjælp af en nøjagtig RMS digital multimeter- og sikkerhedsanalysator. Se analysatorens anvisninger for detaljer.

Ved opbevaring eller forsendelse af håndstykket:

Indpak håndstykket i den oprindelige emballage.

Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Mulig løsning
Shaver-bladet drejer ikke rundt.	Shaver-bladet er ikke isat korrekt.	Fjern bladet og sæt det i igen i overensstemmelse med anvisningerne i afsnittet "Installation af shaver-blade" i denne brugervejledning.
Håndstykket vil ikke køre.	Håndstykket er ikke sluttet korrekt til konsollen.	Fjern håndstykket og tilslut det igen til konsollen i overensstemmelse med anvisningerne i "Tilslutning af håndstykket til shaver-konsollen" i denne brugervejledning.
	Ledningen fungerer ikke ordentligt.	Returnér håndstykket til reparation. Se afsnittet "Reparation/lån af et instrument" i denne brugervejledning for detaljer.
	Fodkontaktledningen er ikke korrekt sluttet til konsollen.	Tag fodkontaktledningen ud af konsollen, og sæt den i igen i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningerne til konsollen og fodkontakten.

Tekniske specifikationer

REF: Formula Shaver-håndstykke, Formula 180-håndstykke

Maksimal hastighed:	12000 o/min.
Størrelse:	15,87 cm L x 3,43 cm H x 2,93 cm B
Vægt:	250 g

Driftsforhold:

Omgivende temperatur:	-12,23 – 4,45 °C
Relativ fugtighed:	30-75 %
Atmosfærisk tryk:	700-1060 hpa

Opbevaring og transport:

Omgivende temperatur:	-37,23 – 18,34 °C
Relativ fugtighed:	10-75 %
Atmosfærisk tryk:	500-1060 hpa

Klassifikation:

Type BF anvendt del.
Arbejdscyklus: Kontinuerlig drift.
IPX0 almindeligt udstyr

Bemærk Se brugervejledningen til standardkonsollen og skyllekonsollen for yderligere specifikationer vedrørende elektrisk sikkerhed.

REF: Formula knoglesav

Maksimal hastighed:	100 %
Størrelse:	16,5 cm L x 2,2 cm i diameter
Vægt:	295 g

Driftsforhold:

Omgivende temperatur:	-12,23 – 4,45 °C
Relativ fugtighed:	30-75%
Atmosfærisk tryk:	700-1060 hpa

Opbevaring og transport:

Omgivende temperatur:	-37,23 – 18,34 °C
Relativ fugtighed:	10-75 %
Atmosfærisk tryk:	500-1060 hpa

Klassifikation:

Type BF anvendt del.
Arbejdscyklus: Der henvises til side 12 angående knoglesavens arbejdscyklus.
IPX0 almindeligt udstyr

Reparation/lån af et instrument

Bemærk Denne serviceydelse er kun tilgængelig i USA.

Stryker Formula-håndstykket kan ikke repareres lokalt og skal returneres til Stryker Endoscopy til reparation. Stryker vil efter anmodning udlåne et instrument, mens det returnerede Formula-håndstykke repareres.

Sådan repareres Formula-håndstykket:

1. Kontakt Stryker kundeservice på +1-800-624-4422 for at anmode om reparation, og evt. forhøre om instrumenter til låns.
2. Send den defekte del til afdelingen Repairs Department på følgende adresse:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Medsend følgende oplysninger:

- **Købsordnummeret**, som autoriserer reparation. (Købsordren vil indeholde en beskrivelse af problemets art).
- **Navn og adresse** til hvilken det udlånte instrument skal sendes. Hvis der er anmodet om et lånt instrument, vil dette omgående blive sendt.

Forsigtig Pak udstyret i den oprindelige emballage for at sikre, at det ikke beskadiges under forsendelsen.

3. Den reparerede enhed returneres sammen med en opgørelse over reparationsomkostninger og udlånsgebyr.
4. Returnér det lånte instrument til Stryker Endoscopy Repairs Department umiddelbart efter modtagelse af den reparerede enhed. Gebyret for det udlånte instrument godtgøres efter returneringen til Stryker.

For yderligere oplysninger kontaktes Stryker kundeservice på +1-800-624-4422.

Uden for USA kontaktes Stryker salgsrepræsentanten eller den lokale Stryker afdeling.

Formula-kaavin Formula käsiohjattava malli kaapimen käsikappale Formula 180 -kaavin Formula-luuleikkuri



Käyttöohje

Sisältö


Varoitukset ja muistutukset.....	FI-208
Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus	FI-210
Asentaminen ja liitännät	FI-212
Käsikappaleen kytkeminen kaavinkonsoliin	FI-212
Kaavinterien asentaminen.....	FI-213
Imuletkun kiinnittäminen käsikappaleeseen	FI-215
Formula BC -käsikappaleen kytkeminen.....	FI-216
Toimintajakso (BC-käsikappale)	FI-216
Käsikappaleen käyttö.....	FI-217
Terän asetusten valitseminen.....	FI-218
Leikkaussuunnan ja nopeuden valitseminen	FI-219
Imun säätäminen.....	FI-222
Puhdistaminen ja sterilointi	FI-223
Käsikappaleen puhdistaminen	FI-223
Käsikappaleen sterilointi.....	FI-224
Määräaikaishuoltoaikataulu.....	FI-227
Vianetsintä.....	FI-228
Tekniset tiedot	FI-229
Käsikappaleen korjaus / lainalaite	FI-230

Varoitukset ja muistutukset

Lue tämä opas ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla varoitus, muistutus ja huomautus on erityismerkitys. Niillä merkittyihin kohtiin tulee kiinnittää erityistä huomiota:

VAROITUS	Kyseessä saattavat olla potilaan ja käyttäjän oma turvallisuus. Tämän tiedon huomiotta jättäminen voi johtaa potilaan ja/tai käyttäjän vakavaan loukkaantumiseen.
	
Muistutus	Erikois- tai varotoimenpiteitä tulee noudattaa, jotta laitteisto ei vahingoittuisi.
Huomautus	Erikoistietoa huollon helpottamiseksi tai tarkennuksia tärkeisiin tietoihin.
	Kolmion sisällä oleva huutomerkki on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen mukana toimitetun käyttöohjeen tärkeisiin käyttö- ja huolto-ohjeisiin.

Lue tämä opas ja noudata sen ohjeita huolellisesti. Sanoilla **varoitus**, **muistutus** ja **huomautus** on erityismerkitys. Niillä merkittyihin kohtiin tulee kiinnittää erityistä huomiota:

VAROITUS	Käyttäjän ja potilaan vakavan loukkaantumisen ja laitevaurioiden välttämiseksi käyttäjän tulee ottaa huomioon seuraavat varoitukset:
	
	<ol style="list-style-type: none">1. Formula-käsikappalejärjestelmä tuottaa sähköistä häiriötä, joka voi vaikuttaa EKG-lukemiin. Jos EKG-lukemat muuttuvat epävakaiksi, kun käsikappale on käytössä, sammuta Formula-järjestelmä ennen EKG-lukemien tulkintaa varmistaaksesi, että sähköhäiriöt eivät aiheuta EKG-lukemien epätarkkuutta.2. Lue tämä käyttöopas huolellisesti ja varmista, että tunnet sen sisällön, ennen kuin käytät tätä laitetta, ettei käyttäjälle ja potilaalle aiheudu vakavia vammoja, ja/tai ettei tämä laite vaurioiduu.3. Formula-käsikappale on suunniteltu pätevän lääkärin käyttöön, jolle niveltähystystoimenpiteet ovat tuttuja. Formula-käsikappaleen virheellinen käyttö voi vahingoittaa potilasta ja vaurioittaa järjestelmän osia.4. Poista laite pakkauksesta varovasti ja tarkista se huolellisesti mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta. Jos pakkauksen sisältö on vaurioitunut, ÄLÄ käytä laitetta. Katso lisätietoja tämän oppaan osasta <i>Käsikappaleen korjaus / lainalaite</i>.

Muistutus **Jotta vältetään laitteen vahingoittuminen, tulee huomioida seuraavat muistutukset:**

1. Testaa laitteen toimivuus ennen kirurgisia toimenpiteitä. Tämä laite on testattu kokonaisuudessaan tehtaalla ennen lähetystä.
2. Älä suorita minkäänlaisia sisäisiä huoltotoimenpiteitä tai säätöjä, ellei niistä ole yksityiskohtaisia ohjeita tässä oppaassa. Muutoin laite voi vaurioitua.
3. Kiinnitä erityistä huomiota tämän oppaan huolto- ja puhdistusohjeisiin. Ohjeista poikkeaminen voi aiheuttaa vahinkoja.
4. Lue koko käyttöopas, ennen kuin kokoat tai kytket laitteen.

Takuu raukeaa, mikäli jokin näistä varoituksista tai huomautuksista jätetään huomiotta.

Stryker Endoscopy hyväksyy täyden vastuun laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toiminnasta vain jos:

- säädöt, muutokset ja/tai korjaukset teetetään vain Stryker Endoscopyllä
- asiaankuuluvan toimenpidehuoneen sähköasennukset vastaavat IEC:n, CEC:n ja NEC:n vaatimuksia.

VAROITUS **Liittovaltioiden lait (Amerikan Yhdysvallat) rajaavat tämän laitteen käyttöoikeuden vain lääkäreille.**



Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

Formula-kaavinkäsikappale on sähkökäyttöinen, kädessä pidettävä kirurginen käsikappale, jossa käytetään vaihdettavia leikkausteriä luun kaapimiseen ja poistamiseen sekä pehmytkudoksen puhdistusleikkaukseen. Käsikappaleessa on pikalukitusmekanismi, jonka avulla terä on helppo asentaa ja irrottaa. Käsikappaleessa on myös imuirrigaatioportti huuhtelunesteen poistamista varten leikkausalueelta.

Formula-mallisessa käsikappaleessa on myös terän tunnistusjärjestelmä, jonka ansiosta terätietoja ja leikkausnopeuksia ei tarvitse syöttää käsin konsoliin. Kun terä asennetaan Formula-käsikappaleeseen, käsikappale tunnistaa terän ja valitsee automaattisesti optimaalisen leikkausnopeuden ja -suunnan.

Takuuaikansa loppua lähestyvät kaapimet voivat häiritä EKG-koneen toimintaa. Varmista, että epänormaalit EKG-lukemat liittyvät vain potilaaseen ennen kuin alat toimia. Palauta Formula-kaapimen käsikappale korjattavaksi, jos häiriöitä havaitaan.

VAROITUS



Formula-käsikappalejärjestelmä tuottaa sähköistä häiriötä, joka voi vaikuttaa EKG-lukemiin. Jos EKG-lukemat muuttuvat epävakaaiksi, kun käsikappale on käytössä, sammuta Formula-järjestelmä ennen EKG-lukemien tulkintaa varmistaaksesi, että sähköhäiriöt eivät aiheuta EKG-lukemien epätarkkuutta.

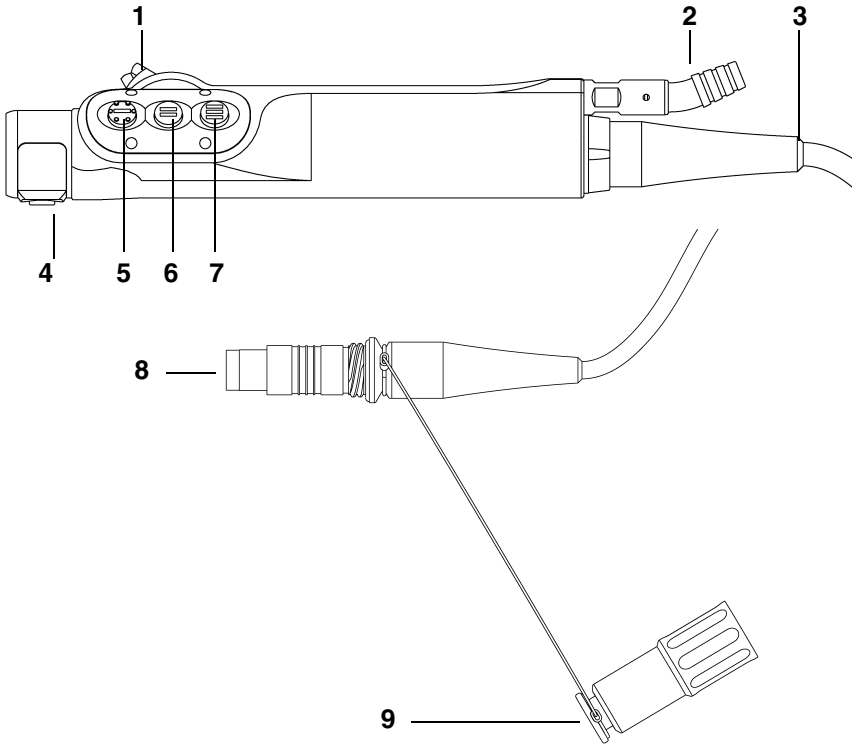
Huomautus Formula-luuleikkuri on tarkoitettu luujänteen luuautografin ottamiseen polvessa tehtävää etu- ja takaristisiteen rekonstruointia varten. Luuleikkurin käsikappale käyttää uudelleenkäytettäviä leikkureita, eikä siinä ole teräntunnistustoimintaa.

Huomautus Formula-käsikappaleet ovat yhteensopivia vain Stryker-kaavinjärjestelmien ja -jalkakytinten kanssa.

Formula-käsikappaleita on saatavilla neljänä mallina:

- **Formula-kaavinkäsikappale** (375-701-500), jota käytetään TPS-jalkakytkimellä
- **Käsiikäyttöinen Formula-kaavinkäsikappale** (375-704-500), jota käytetään kaavinrungon käsiohjaimilla tai TPS-jalkakytkimellä.
- **Formula 180 -kaavin** (375-708-500), jota käytetään käsiohjaimilla, jotka sijaitsevat kaapimen rungossa, tai TPS-jalkakytkimellä.
- **Formula-luuleikkuri** (375-705-000), jota käytetään TPS-jalkakytkimellä

Kunkin käsikappaleen ominaisuudet on lueteltu kuvassa 1.



Kuva 1: Käsikäyttöinen Formula-kaavinkäsikappale

1. **Imunsäätövipu:** säätää imuvirtausta suuren ja pienen asetuksen välillä.
2. **Imuletkuliitin:** yhdistyy imuletkuun huuhtelunesteen ulosvirtaamista varten.
3. **Käsikappaleen kaapeli:** yhdistää käsikappaleen kaavinlaitteeseen.
4. **Pikavapautuskytkin:** vapauttaa terät käsikappaleesta
5. **I-painike:** aktivoi käsikappaleen (tai suorittaa ohjelmoitavan toiminnon)
6. **II-painike:** valitsee eteenpäin- / taaksepäin- ja värähtelytilat (tai suorittaa ohjelmoitavan toiminnon).
7. **III-painike:** valitsee eteenpäin- / taaksepäin-toiminnon, kun käsikappale on eteenpäin- / taaksepäin-tilassa (tai suorittaa ohjelmoitavan toiminnon).
8. **Kaapeliliitin:** liittyy kaavinlaiteporttiin
9. **Liotuskorkki:** suojaa kaapeliliitintä steriloinnin aikana

- Huomautus Formula-käsikappale on samanlainen kuin käsin ohjattava malli säätöpainikkeita lukuun ottamatta.
- Huomautus Formula 180 -kaapimen painikkeet toimivat samalla tavalla kuin käsiohjatun Formula-kaapimen painikkeet, vaikka painikkeet sijaitsevatkin eri paikoissa.

Asentaminen ja liitännät

- Huomautus Varmista, että konsoli ja jalkakytkin on asennettu oikein, ennen kuin otat Formula-käsikappaleen käyttöön. Katso konsolin asennusohjeet *Total Performance System (TPS) Console käyttöoppaasta* tai *Consolidated Operating Room Equipment (CORE) Console käyttöoppaasta* ja jalkakytkimen asennusohjeet TPS-jalkakytkimen käyttöoppaasta.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Kun otat Formula-käsikappaleen käyttöön, suorita seuraavat toimenpiteet:

Kytke käsikappale kaavinkonsoliin.

1. Asenna kaavinterä käsikappaleeseen.
2. Kiinnitä imuletku käsikappaleeseen.

Seuraavilla sivuilla on tarkempia tietoja kustakin toimenpiteestä.

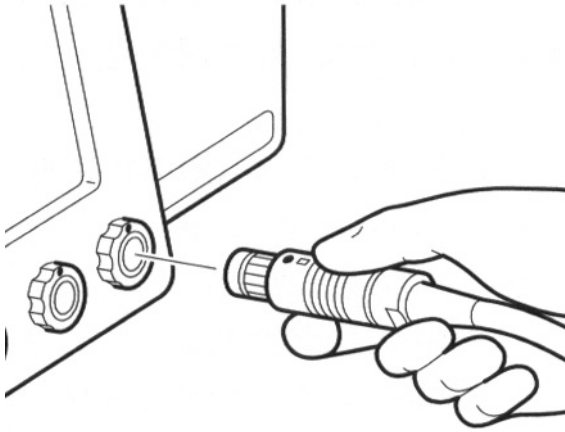
Käsikappaleen kytkeminen kaavinkonsoliin

1. Kohdista kaapeliliittimessä oleva punainen piste konsolin kaapeliportin punaiseen pisteeseen.

Muistutus Älä kierrä tai väännä kaapeliliitintä, kun liität tai irrotat sitä. Kyseessä on työntö-vetoliitin, joka voi vahingoittua, jos sitä yritetään vääntää paikalleen tai irti.

Muistutus Pidä kiinni vain kaapeliliittimen pyälletystä osasta, kun liität tai irrotat kaapelia, ettei kaapeli vaurioidu. Älä vedä koskaan itse johdosta.

2. Työnnä kaapeliliitin varovasti porttiin. Liitin lukittuu paikalleen (katso kuva 2). (Kun irrotat kaapelin, tartu kaapeliliittimeen ja vedä sitä taaksepäin liittimen tulpasta.)

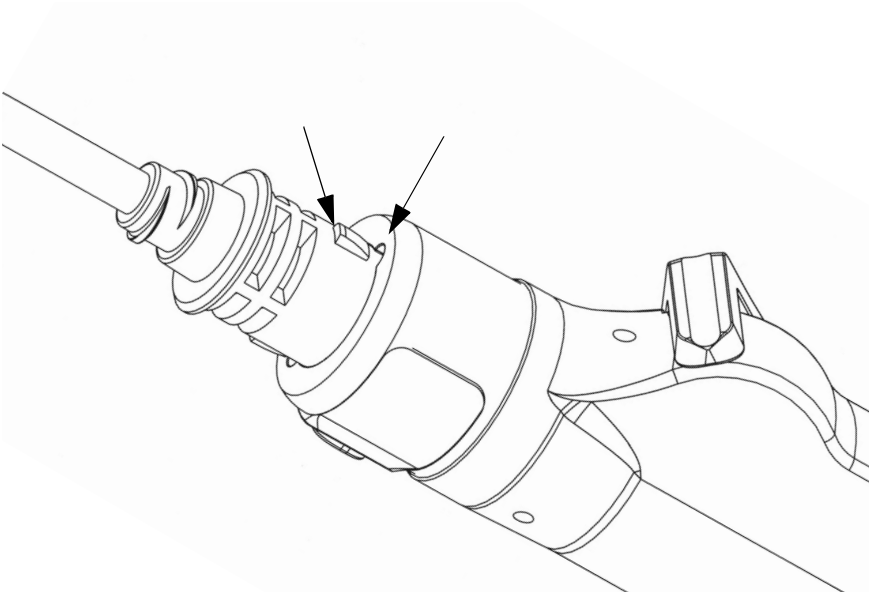


Kuva 2: Käsikappaleen kytkeminen kaavinkonsoliin

3. Paina kaavinkonsolin varoitusnäytössä olevaa “OK”-painiketta. Oletusalkunäyttö tulee esiin.

Kaavinterien asentaminen

1. Kohdista kaavinterän kannassa olevat lukitusohjaimet käsikappaleen lukitusohjaimiin (katso kuva 3).



Kuva 3: Lukitusohjainten kohdistaminen

VAROITUS



Älä taivuta kaavinterää, äläkä käytä niitä vipuamiseen. Terään kohdistettu liiallinen paine voi saada sen katkeamaan, jolloin se voi vahingoittaa potilasta ja leikkaussalin henkilökuntaa. Rikkoutuneen terän osia voi myös päästä leikkauskohtaan, josta niitä on vaikea poistaa.

2. Liu'uta terää käsikappaleeseen, kunnes se lukittuu paikalleen.
3. Nykäise terää varovasti varmistaaksesi, että se on kiinnittynyt.

VAROITUS



Jotta vältät loukkaantumisen, älä koskaan yritä vaihtaa terää käsikappaleen ollessa käynnissä.

VAROITUS



Käytä Formula-käsikappaleen kanssa vain Formula-sarjan teriä (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx). Muiden kuin hyväksytyjen terien käyttäminen voi aiheuttaa odottamattomia tuloksia. Täydellisen luettelon teristä voit pyytää Stryker-edustajaltasi tai Strykerin asiakaspalvelusta.

VAROITUS



Älä muunna kaavinteriä millään tavalla. Kaavinterien muuntaminen voi aiheuttaa vaurioita tuotteelle ja henkilövahinkoja potilaalle ja leikkaussalin henkilökunnalle.

VAROITUS



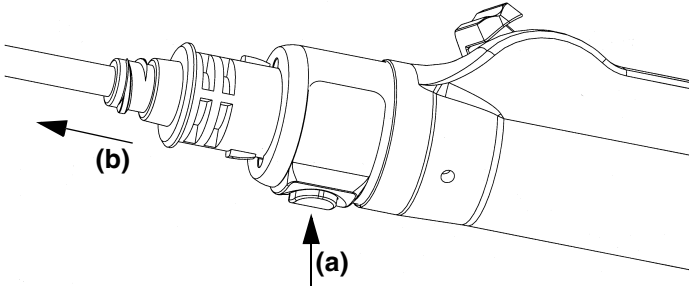
Vältä kaavinterien koskettamista metalliesineillä. Älä työnnä metalliesineitä kaavinterän tai poran aukkoon. Jos kaavinterät joutuvat kosketuksiin metalliesineiden kanssa, terät voivat rikkoutua, jolloin terän paloja voi jäädä leikkausalueelle, josta ne on vaikea poistaa.

VAROITUS



Älä steriloi kaavinteriä uudelleen. Kaavinterät on pakattu steriiliin pakkaukseen. Terät ovat kertakäyttöisiä.

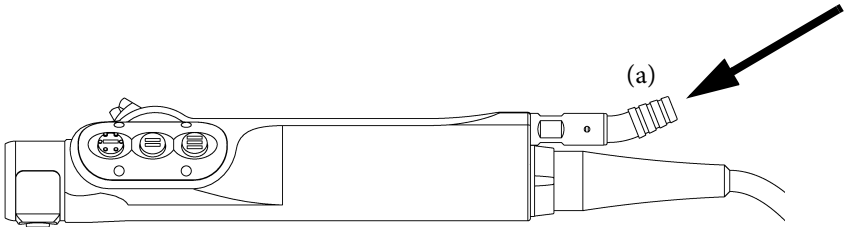
4. Irrota terä painamalla käsikappaleessa olevaa pikavapautuspainiketta (a) ja vetämällä terää (b). (Katso kuva 4.)



Kuva 4: Terän irrottaminen

Imuletkun kiinnittäminen käsikappaleeseen

1. Kiinnitä imuletku käsikappaleen imuletkuliittimeen (a) (katso kuva 5). Letkun on peitettävä liittimen kaikki reunat.



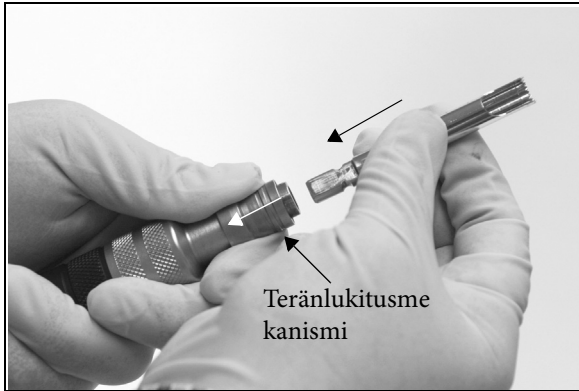
Kuva 5: Imuletkun kiinnittäminen

2. Nykäise imuletkua varovasti varmistaaksesi, että se on kiinnittynyt kunnolla käsikappaleeseen.
3. Säädä seinäimu halutulle tasolle.

Formula BC -käsikappaleen kytkeminen

Kiinnitä luutulppaleikkuri Formula BC -käsikappaleeseen seuraavien ohjeiden mukaan:

1. Vedä teränlukitusmekanismi sisään ja aseta terä, kuten seuraavassa näytetään.



Kuva 6: Terän asettaminen sisään

2. Kun haluat poistaa terän, vedä teränlukitusmekanismi sisään.

Huomautus BC-käsikappaletta käytettäessä konsoli tulisi asettaa arvoon 75 %. Käytä käsikappaletta painamalla jalkakytkimen FORWARD (ETEENPÄIN)- tai REVERSE (TAAKSEPÄIN)-poljinta.

Huomautus Leikkaus on tehokkainta, kun kierrät kättä hieman edestakaisin. Älä työnnä liiallisella voimalla vaan anna terän toimia. Leikkuria tulisi huuhdella käytön aikana.

Toimintajakso (BC-käsikappale)

Stryker suosittelee seuraavaa toimintajaksoa, jotta varmistetaan käsikappaleen turvalliset käyttölämpötilat.

TOIMINTAJAKSO	
Jaksoaika	
PÄÄLLÄ	POIS PÄÄLTÄ
2 min.	10 min.

Käsikappaleen käyttö

VAROITUS



Formula-käsikappale on suunniteltu sellaisen henkilön käyttöön, jolle niveltähystystoimenpiteet ovat tuttuja. Formula-käsikappaleen virheellinen käyttö voi vaurioittaa järjestelmän osia ja vahingoittaa potilasta.

VAROITUS



Lue tämän oppaan ja muiden osien, nimittäin konsolin, jalkakytkimen ja leikkausterän, oppaiden tiedot ja varmista, että ymmärrät ne, ennen kuin käytät Formula-käsikappaletta.

VAROITUS



Tarkista, ettei käsikappaleessa ole vaurioita, ennen kuin käytät sitä kirurgisessa toimenpiteessä. Varmista, ettei mikään osa ole löysällä tai puutu, ja että kaikki osat liikkuvat vapaasti. ÄLÄ käytä laitteistoa, jos siinä on ilmeinen vaurio.

VAROITUS



Asenna koko järjestelmä ja varmista jokainen toiminto ennen kuin viet käsikappaleen leikkausalueelle.

VAROITUS



Älä käytä käsikappaletta ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävän tulenaran nukutusaineseoksen läheisyydessä välttääksesi mahdollisen tulipalon vaaran.

VAROITUS



Formula-käsikappalejärjestelmä tuottaa sähköistä häiriötä, joka voi vaikuttaa EKG-lukemiin. Jos EKG-lukemat muuttuvat epävakaiksi, kun käsikappale on käytössä, sammuta Formula-järjestelmä ennen EKG-lukemien tulkintaa varmistaaksesi, että sähköhäiriöt eivät aiheuta EKG-lukemien epätarkkuutta.

Huomautus

Varmista, että konsoli ja käsikappale on asennettu oikein, ennen kuin käytät Formula-käsikappaletta. Katso käsikappaleen asennusohjeet tämän oppaan osasta ”Asentaminen ja liitännät”. Katso konsolin asennusohjeet *Total Performance System Console käyttöoppaasta (5100-001-709)* tai *CORE Motor Controller käyttöoppaasta (5400-050-700)*.

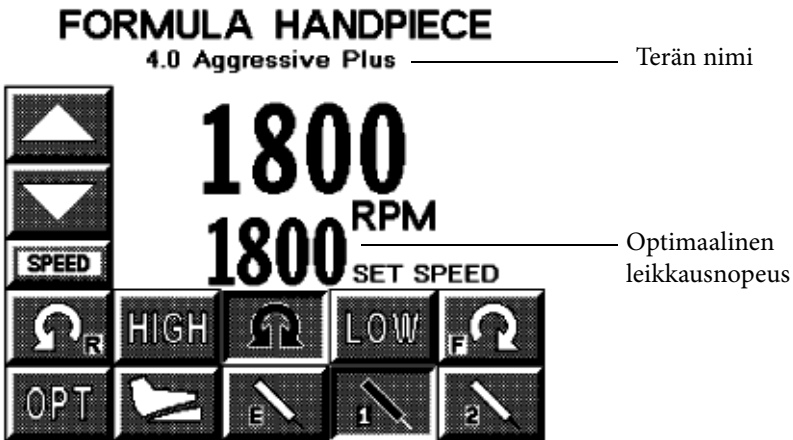
Käsikappaleen käyttöön sisältyvät seuraavat toimenpiteet:

1. Asianmukaisten teräasetusten valitseminen konsolista.
2. Leikkaussuunnan ja -nopeuden valitseminen joko jalkakytkimellä tai käsiohjaimilla.
3. Imun säätäminen imunsäätövivulla.

Seuraavilla sivuilla on tarkempia tietoja kustakin toimenpiteestä.

Terän asetusten valitseminen

Formula-käsikappale valitsee automaattisesti optimaaliset teräasetukset mille tahansa terälle, joka asennetaan käsikappaleeseen. Kun terä asennetaan käsikappaleeseen, terän nimi ja optimaalinen leikkausnopeus tulevat näkyviin konsolin näyttöön (katso kuva 7 (TPS) tai kuva 8 (CORE)).



Kuva 7: TPS-konsolin näyttö sen jälkeen, kun 4,0 mm:n Aggressive Plus terä on asennettu Formula-käsikappaleeseen



Kuva 8: CORE-konsolin näyttö sen jälkeen, kun 4,0 mm:n Aggressive Plus terä on asennettu Formula-käsikappaleeseen

Muistutus Älä päästä käsikappaletta takertumaan kiinni. Tällöin TPS-järjestelmä voi vaurioitua.

Muistutus Älä käytä leikkureita yli 6000 RPM:n kierrosnopeuksilla, muutoin voi ilmetä liiallista hiukkasmuodostusta.

Kun muokkaat teräasetuksia, noudata seuraavia ohjeita:

- Leikkurit ovat tehokkaimpia alle 3000 RPM:n kierrosnopeuksilla.
- Poria voidaan käyttää käsikappaleen sallimilla enimmäisnopeuksilla.
- Porat ovat tehokkaimmillaan eteenpäin-toimintatilassa.

Leikkaussuunnan ja nopeuden valitseminen

Formula-käsikappale tarjoaa kolme perusleikkaussuuntaa:

- Forward (eteen)
- Reverse (taakse)
- Oscillate (värähtely)

Eteenpäin- ja taaksepäin-suunnissa käsikappale tarjoaa myös kaksi ennalta määritettyä leikkausnopeutta:

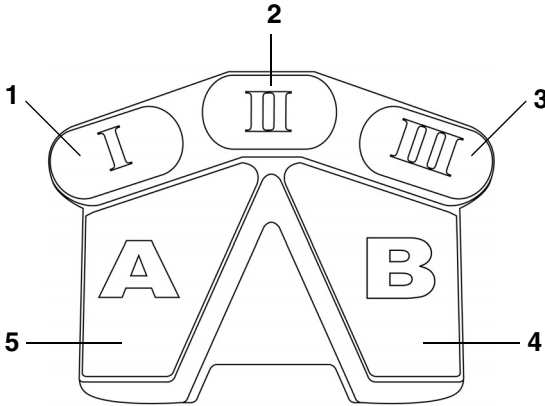
- High (suuri)
- Low (pieni)

Mikä tahansa näistä kolmesta perusleikkaussuunnasta tai kahdesta ennalta määritetystä leikkausnopeudesta voidaan valita jalkakytkimen säätimillä tai (Formula 180:n ja käsikäyttöisen Formula-kaavinkäsikappaleen tapauksessa) käsikappaleessa itsessään olevilla käsiohjaimilla. Jalkakytkimen ja käsiohjainten käyttöohjeet ovat seuraavilla sivuilla.

Huomautus Perusleikkaussuunnat ja -nopeudet voidaan valita ja säätää myös konsolin näytön kautta. Lisätietoja konsolin näytön käyttämisestä on *konsolin käyttöoppassa (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Jalkakytkimen ohjaimien käyttäminen

Formula 180 -kaavinta, Formula -kaavinkäsikappaletta ja käsiohjattua Formula-kaavinkäsikappaletta voidaan ohjata jalkakytkimellä. Alla oleva kuva 9 sisältää jalkakytkimen polkimet, ja kuvassa kuvaillaan niiden yksittäiset toiminnot.



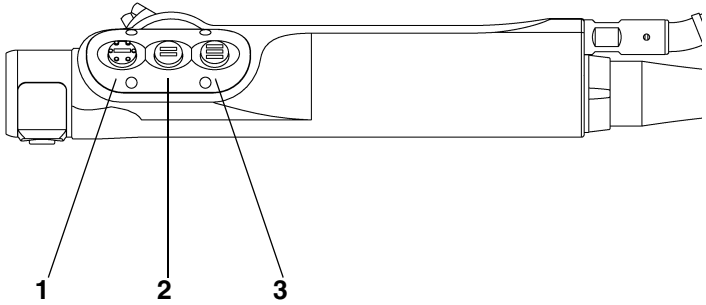
Kuva 9: Jalkakytkimen ohjaimet

1. I-painike: Valitsee värähtelytilan tai eteenpäin-/taaksepäin-tilan
2. II-painike: Valitsee käytettävän käsikappaleen
3. III-painike: Valitsee suuren tai pienen nopeuden, kun käsikappale on eteenpäin-/taaksepäin-tilassa
4. A-painike: Aktivoi taaksepäin-käskyn, kun käsikappale on eteenpäin-/taaksepäin-tilassa; aktivoi värähtelykäskyn, kun käsikappale on värähtelytilassa.
5. B-painike: Aktivoi eteenpäin-käskyn, kun käsikappale on eteenpäin-/taaksepäin-tilassa; aktivoi värähtelykäskyn, kun käsikappale on värähtelytilassa.

Huomautus Jalkakytkimen polkimet voidaan ohjelmoida uudelleen, jotta ne sopivat paremmin käyttäjän toiveisiin. Lisätietoja on *konsolin käyttöoppassa* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Käsiohjainten käyttäminen

Formula 180- ja käsikäyttöistä Formula -kaavinkäsikappaleita voidaan ohjata myös kolmella painikkeella, jotka ovat lähellä käsikappaleen teräpäätä. Painikkeet ja niiden oletusasetukset kuvaillaan jäljempänä olevassa kuvassa 10.



Kuva 10: Käsikäyttöisen Formula-kaavinkäsikappaleen ja Formula 180 -kaapimen käsiohjauspainikkeet.

1. I-painike (harmaa): Aktivoi käsikappaleen TPS-konsolin näytöltä valittuun suuntaan ja toimintatilaan
2. II-painike (keltainen): Valitsee värähtelytilan tai eteenpäin-/taaksepäin-tilan
3. III-painike (sininen): Valitsee eteenpäin- tai taaksepäin-toiminnan, kun käsikappale on eteenpäin-/taaksepäin-tilassa

Huomautus Kun mitä tahansa näistä kolmesta painikkeesta painetaan käsikappaleen käydessä, käsikappale pysähtyy.

Huomautus Käsiohjauspainikkeet voidaan ohjelmoida uudelleen, jotta ne sopivat paremmin käyttäjän toiveisiin. Lisätietoja on *konsolin käyttöoppassa (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

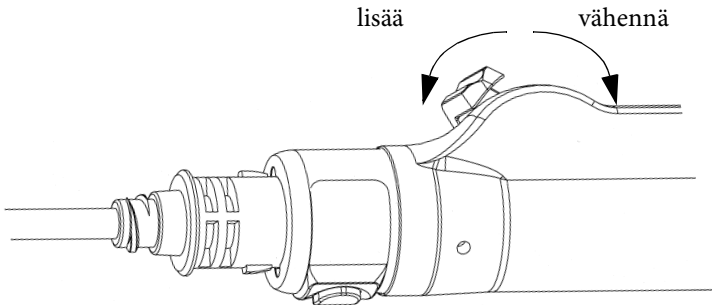
Imun säätäminen

Muistutus Pidä terän leikkaava osa veteen upotettuna aina, kun käsikappale käy, jotta kaapimen terät saavat riittävän jäähtymisen ja leikkauspinnat eivät pääse kulumaan epätavallisen paljon.

Muistutus Aktivoi imu (vähintään 127 mmHg:n paine) aina, kun käsikappale käy, jotta kuona-aine poistuu leikkauspinnalta. Muutoin leikkauskyky heikkenee.

Säädä imua imunsäätövivulla (katso kuva 11).

- **Lisää imua** kääntämällä vipua käsikappaleen teräpäätä kohti.
- **Vähennä imua** kääntämällä vipua käsikappaleen runkoa kohti.



Kuva 11: Imun säätäminen imunsäätövivulla

Puhdistaminen ja sterilointi

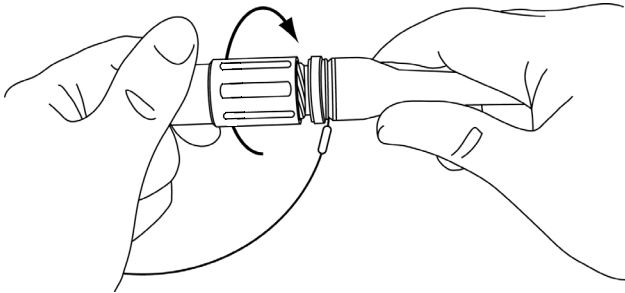
VAROITUS



Puhdista ja steriloi käsikappale huolellisesti ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen, jotta infektoriski voidaan minimoida.

Käsikappaleen puhdistaminen

1. Irrota käsikappale muista järjestelmäkomponenteista.
 - Irrota terä käsikappaleesta.
 - Hävitä kaikki käytetyt terät sairaalan määräysten mukaisesti.
 - Irrota käsikappale laitteesta.
2. Kiinnitä liotuskorkki kaapeliliitântään.
 - Kierrä korkki liitântään (katso kuva 12).



Kuva 12: Liotuskorkin kiinnittäminen kaapeliliitântään

Muistutus **Asenna liotuskorkki aina ennen puhdistamista tai steriloimista. Jos kaapeliliitännän liitinnastoihin pääsee kosteutta, liitântä voi vahingoittaa.**

3. Huuhtelee ja liota käsikappaletta.
 - Huuhtelee käsikappale huolellisesti juoksevan vesijohtoveden alla. Huuhdo vettä kaikkien virtausaukkojen läpi.
 - Aseta käsikappale vaakatasoon puhtaaseen astiaan.
 - Valmistele entsyymaattinen pesuaineliuos valmistajan antamien tietojen mukaisesti.
 - Lisää astiaan riittävä määrä valmista liuosta niin, että käsikappale peittyy kokonaan.

Muistutus **Älä upota käsikappaletta nesteeseen, kun se on kuuma. Tällöin käsikappale voi vaurioitua.**

- Liota käsikappaletta pesuaineessa suositeltu aika. Tämä irrottaa veren, proteiinit ja liman käsikappaleesta.
- Huuhtelee käsikappale huolellisesti juoksevan vesijohtoveden alla.

4. Hankaa ja huuhtelee käsikappaletta.
 - Upota käsikappale miettoon pesuaineeseen ja hankaa sitä pehmeäharjaksisella harjalla.
 - Harjaa kaikki virtausaukot huolellisesti.
 - Huuhtelee käsikappale huolellisesti juoksevan veden alla.
5. Kuivaa käsikappale.
 - Poista vesi käsikappaleesta ravistamalla sitä niin, että terän pää osoittaa alaspäin.
 - Kuivaa käsikappale nukkaamattomalla kankaalla.

Huomautus Käsikappaleesta voidaan poistaa kosteus käyttämällä paineilmaa tai tyypeä.

Käsikappaleen sterilointi

Puhdista ja steriloi käsikappale ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.

Muistutus Asenna liotuskorkki aina ennen puhdistamista tai sterilointia. Jos kaapeliliitännän liitinnastoihin pääsee kosteutta, liitäntä voi vahingoittua.

1. Puhdista käsikappale tämän oppaan ”Käsikappaleen puhdistaminen”-kohdan ohjeiden mukaan.
2. Kiinnitä liotuskorkki kaapeliliitäntään, jos se ei ole jo kiinnitettynä.
3. Avaa imuventtiili kokonaan.

Muistutus Älä rististeriloi käsikappaletta. Sterilointimenetelmän vaihtelevuus voi kuluttaa käsikappaletta normaalia enemmän. Tuotteen pitkäikäisyys paraneekin, kun sen sterilointiin käytetään aina samaa menetelmää.

Muistutus Irrota käsikappale höyrysterilointilaitteesta välittömästi steriloinnin jälkeen, muutoin tuote voi vaurioitua.

Muistutus Älä upota käsikappaletta koskaan nesteeseen sen jäähtymisen edistämiseksi steriloinnin jälkeen, muutoin tuote voi vaurioitua. Jäähdytä käsikappaletta käärimällä sen steriloituun kosteaan sieneen tai kankaaseen.

4. Steriloi käsikappale jollakin seuraavista menetelmistä lueteltujen parametrien mukaisesti:

”Flash”-autoklaavi

- Painovoimatilavuussterilointilaite
- Käärimätön instrumenttitarjotin
- 132-134 °C
- 10 minuutin vähimmäisaltistus

Hi-Vac

- Esityhjiöity sterilointilaite
- Käärityt tai käärimätön
- 132-134 °C
- Vähintään 4 minuutin altistusaika
- Vähintään 8 minuutin kuivausaika

121 °C:n gravitaatio

- Painovoimatilavuussterilointilaite
- Kääritynä instrumenttialustalla tai täysin reiätetyssä sterilointilaatikossa
- 121-123 °C
- 45 minuutin altistusaika
- 8 minuutin kuivausaika

132 °C:n gravitaatio

- Painovoimatilavuussterilointilaite
- Kääritynä instrumenttialustalla tai täysin reiätetyssä sterilointilaatikossa
- 132-134 °C
- 35 minuutin altistusaika
- 8 minuutin kuivausaika

Sterrad 100S

- Puhdista ja desinfioi laite Puhdistus ja sterilointi -osan ohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että liotuskorkki on asennettuna.
- Steriloi laite Sterrad™ Sterilization Systemillä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.

100 % ETO

- Käärittynä instrumenttialustalla tai täysin reiätetyssä sterilointilaatikossa
- Esikäsittelyparametrit
 - Lämpötila: 54 ± 2 °C
 - Suhteellinen kosteus: $70\% \pm 5\%$
 - Esikäsittelyaika: 1 tunti
- Sterilointiparametrit
 - Lämpötila: 54 ± 2 °C
 - Suhteellinen kosteus: $70\% \pm 5\%$
 - ETO-pitoisuus: 600 ± 25 mg/l
 - Kaasukäsittelyaika: 4 tuntia
- 12 tunnin ilmastusaika 55 °C:ssa

Eteenioksidi/Oxyfume 2002

- Käärittynä instrumenttialustalla tai täysin reiätetyssä sterilointilaatikossa
- Esikäsittelyparametrit
 - Lämpötila: 54 ± 2 °C
 - Suhteellinen kosteus: $70\% \pm 5\%$
 - Esikäsittelyaika: 1 tunti
- Sterilointiparametrit
 - Etyleenioksidikantoaine: Oxyfume 2002
 - Lämpötila: 54 ± 2 °C
 - Suhteellinen kosteus: $70\% \pm 5\%$
 - Paine (PSIG alussa): 14 ± 1 PSIG
 - Eteenioksidipitoisuus: 600 ± 25 mg/l
 - Kaasukäsittelyaika: 4 tuntia
- 12 tunnin ilmastusaika 55 °C:ssa

Määräaikaishuoltoaikataulu

Noudata seuraavia toimenpiteitä, jotta voit varmistaa Formula-käsikappaleen turvallisuuden ja pitkäikäisyyden.

Ennen jokaista kirurgista toimenpidettä:

1. Kokoa koko järjestelmä, mukaan lukien konsoli, jalkakytkin, käsikappale ja kaapimen terä.

Muistutus Älä käytä käsikappaletta ilman asianmukaista imua tai irrigaatiota, jotta voit varmistaa kunnollisen lämmön haihtumisen ja nivelien selvästi näkyvissä pysymisen. Upota terä steriiliin huuhtelunesteeseen ja aktivoi imu, kun testaat käsikappaletta.

2. Käytä käsikappaletta sen eri toiminnoilla, eri tiloissa ja eri asetuksilla varmistaaksesi, että se reagoi komentoihin oikein. Varmista, että kaikki osat liikkuvat vapaasti, ja ettei mikään osa ole löysällä tai puutu. Huomioi kaikki epätavalliset äänet ja värinät sekä toimintanopeudet.
3. Ilmoita kaikki kalibrointi- tai käyttöongelmat Stryker-edustajillesi, jälleenmyyjälle, Strykerin asiakaspalveluun tai lähimmälle Strykerin tytäryhtiölle.

12 kuukauden välein:

Tarkista vuotovirta tarkalla RMS-digitaalimonimittarilla ja turvallisuusanalysointilaitteella. Katso lisätietoja analysointilaitteen ohjeista.

Käsikappaleen varastointi ja kuljettaminen:

Pakkaa käsikappale sen alkuperäisiin pakkausmateriaaleihin.

Vianetsintä

Ongelma	Mahdollinen syy	Mahdollinen ratkaisu
Kaavinterä ei pyöri.	Kaavinterää ei ole asennettu kunnolla.	Irrota terä ja asenna se uudelleen tämän oppaan kohdassa ”Kaavinterien asentaminen” olevien ohjeiden mukaan.
Käsikappale ei käy.	Käsikappaletta ei ole kytketty konsoliin oikein.	Irrota käsikappaleen kaapeli ja kiinnitä se uudelleen konsoliin tämän oppaan kohdassa ”Käsikappaleen kytkeminen kaavinkonsoliin” olevien ohjeiden mukaan.
	Johdossa on toimintahäiriö.	Lähetä käsikappale korjattavaksi. Katso tarkemmat tiedot tämän oppaan ”Käsikappaleen korjaus / lainalaite” -osasta.
	Jalkakytkimen johtoa ei ole kytketty konsoliin kunnolla.	Irrota jalkakytkimen johto konsolista ja kiinnitä se uudelleen konsolin ja jalkakytkimen oppaissa olevien ohjeiden mukaan.

Tekniset tiedot

REF: Formula-kaavinkäsikappale, Formula 180 -käsikappale

Suurin nopeus:	12000 RPM
Koko:	15,87 cm P x 3,43 cm K x 2,93 cm L
Paino:	250 g

Käyttöolosuhteet:

Ympäristön lämpötila-alue:	-12,23 – 4,45 °C
Suhteellinen kosteus:	30 - 75 %
Ilmanpaine:	700 - 1060 hpa

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:

Ympäristön lämpötila-alue:	-37,23 – 18,34 °C
Suhteellinen kosteus:	10 - 75%
Ilmanpaine:	500 - 1060 hpa

Luokitus:

BF-tyypin potilasliitântä
Toimintajakso: Jatkuva käyttö.
IPX0 tavalliset laitteet

Huomautus Lisätietoja teknillisistä sähköturvallisuusohjeista on tavallisen konsolin ja irrigaatiokonsolin käyttöoppaissa.

REF: Formula-luuleikkuri

Suurin nopeus:	100%
Koko:	16,5 cm P x 2,2 cm halkaisija
Paino:	295 g

Käyttöolosuhteet:

Ympäristön lämpötila-alue:	-12,23 – 4,45 °C
Suhteellinen kosteus:	30 - 75 %
Ilmanpaine:	700 - 1060 hpa

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:

Ympäristön lämpötila-alue:	-37,23 – 18,34 °C
Suhteellinen kosteus:	10 - 75%
Ilmanpaine:	500 - 1060 hpa

Luokitus:

BF-tyypin potilasliitântä
Toimintajakso: Katso sivulta 12 luuleikkurin toimintajakso.
IPX0 tavalliset laitteet

Käsikappaleen korjaus / lainalaite

Huomautus Tämä palvelu on saatavilla vain Yhdysvalloissa.

Strykerin Formula-käsikappaletta ei voi korjata kentällä, vaan se pitää palauttaa Stryker Endoscopylle korjausta varten. Pyydettyä Stryker toimittaa lainalaitteen siksi aikaa, kun Formula-käsikappaletta korjataan.

Järjestä Formula-käsikappaleen korjaus seuraavasti:

1. Pyydä korjaus ja tarvittaessa lainalaite soittamalla Strykerin asiakaspalveluun numeroon +1-800-624-4422.
2. Palauta toimimaton laite osoitteella Repairs Department:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Liitä laitteen mukaan seuraavat tiedot:

- **Ostotilauksen numero**, jolla korjaus valtuutetaan. (Ostotilaus selittää ongelman luonteen.)
- **Nimi ja osoite**, johon lainalaite ja korjattu laite lähetetään. Pyydetty lainalaite lähetetään välittömästi.

Muistutus Pakkaa laite alkuperäiseen pakkaukseen varmistaaksesi, ettei se vahingoitu kuljetuksen aikana.

3. Korjatun laitteen kanssa toimitetaan lasku korjauskustannuksista ja lainalaitteesta.
4. Palauta lainalaite Stryker Endoscopyn Repairs Department -osastolle heti, kun saat korjatun laitteen. Lainalaitteen hinta hyvitetään asiakkaan tilille, kun laite palautetaan Strykerille.

Lisätietoja saat soittamalla Strykerin asiakaspalveluun numeroon +1-800-624-4422.

Yhdysvaltojen ulkopuolella olevat asiakkaat voivat ottaa yhteyttä paikalliseen Strykerin myyntiedustajaan tai Strykerin tytäryhtiöön.

Formula rakapparat

Formula handmanövrerat handstycke

Formula 180 rakapparat

Formula bensax

Användarmanual

Innehåll

Varningar och försiktighet	SV-232
Produktbeskrivning och avsedd användning.....	SV-234
Inställning och anslutning.....	SV-236
Ansluta handstycket till rakapparatens konsol.....	SV-237
Installera skavblad	SV-238
Ansluta sugslangen till handstycket	SV-240
Ansluta Formula BC handstycke	SV-240
Driftcykel (BC handstycke).....	SV-241
Använda handstycket.....	SV-241
Välja bladinställningar	SV-243
Välja skärriktning och -hastighet	SV-244
Kontrollera sugstyrkan	SV-247
Rengöring och sterilisering	SV-248
Rengöra handstycket	SV-248
Sterilisera handstycket.....	SV-249
Periodiskt underhållsschema	SV-252
Felsökning	SV-253
Tekniska specifikationer	SV-254
Reparation och utlåning av instrument	SV-255

Varningar och försiktighet

Läs den här manualen och följ instruktionerna noga. Rubrikerna **Varning!** **Försiktighet** och **Obs!** har speciella betydelser och ska läsas noga:

VARNING!



Information som kan röra patientens eller användarens personliga säkerhet. Att inte ta hänsyn till denna information kan resultera i allvarlig skada på patienten eller användaren.

Försiktighet

Information om speciella procedurer eller försiktighetsåtgärder som måste vidtas för att undvika att instrumentet skadas.

Obs!

Information som har till syfte att underlätta underhåll eller förtydliga viktig information.



Ett utropstecken inuti en triangel uppmärksammar användaren på viktiga drifts- och underhållsinstruktioner i manualen.

Läs den här manualen och följ instruktionerna noga. Rubrikerna **Varning**, **Försiktighet** och **Obs!** har speciella betydelser och bör läsas noga:

VARNING!



För att du eller patienten inte ska skadas allvarligt och/eller skada uppstå på apparaten, måste nedanstående varningar beaktas:

1. Formula handstycke alstrar elektroniskt brus som kan störa EKG-avläsningarna. Om EKG-avläsningarna blir felaktiga när handstycket används, stäng av strömmen till Formula-systemet innan du vidtar åtgärder baserade på EKG-avläsningarna för att säkerställa att det inte är elektronisk interferens som orsakar de felaktiga EKG-avläsningarna.
2. Läs noga igenom denna manual och bekanta dig med innehållet innan du använder utrustningen för att undvika skador på dig själv och patienten och/eller utrustningen.
3. Formula handstycke ska användas av behörig läkare som är väl insatt i artroskopiska rutiner. Missbruk av Formula handstycke kan leda till skada på såväl patienten som systemkomponenterna.
4. Packa upp enheten försiktigt och kontrollera att den inte har skadats under transporten. ANVÄND INTE skadad utrustning. Se avsnittet ”Reparationer och utlåning av instrument” i denna manual.

Försiktighet **Observera nedanstående försiktighetsåtgärder för att undvika eventuella skador på denna utrustning:**

1. Testa instrumentets funktioner innan det används kirurgiskt. Den här enheten testades grundligt på fabriken före leverans.
2. Försök inte utföra interna reparationer eller justeringar som inte specifikt angivits i den här manualen. Om du gör det kan utrustningen skadas.
3. Beakta noga instruktionerna angående skötsel och rengöring i denna manual. Avvikelse kan orsaka skada.
4. Läs hela instruktionsmanualen före montering och anslutning av enheten.

Garantin gäller inte om någon av dessa varningar eller försiktighetsåtgärder ignoreras.

Stryker Endoscopy påtar sig fullt ansvar för effekterna gällande utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om:

- Justeringar, modifieringar och/eller reparationer endast utförs av Stryker Endoscopy.
- Den elektriska installationen i den relevanta operationssalen uppfyller tillämpliga IEC-, CEC- och NEC-krav.

VARNING!



Federal lag (i USA) begränsar den här enhetens användning till, eller på ordination av, läkare.

Produktbeskrivning och avsedd användning

Formula handstycke är ett eldrivet, handstyrt kirurgiskt instrument i vilket utbytbara skärblad används för att nöta ner och avlägsna ben samt för att genomföra debridering av mjuk vävnad. Handstycket är utrustat med en snabbblåsmekanism för enkel insättning och uttagning av blad samt en sugspolport för borttagning av spolvätska från operationsområdet.

För handstycken i Formula-serien finns det även ett igenkänningssystem för blad. Därigenom elimineras behovet att manuellt ange bladinformation och skärhastigheter i konsolen. När ett blad sätts in i Formula handstycke identifieras bladet, varvid optimal skärhastighet och riktning väljs automatiskt.

Rakapparater som närmar sig slutet av garantiperioden kan ge upphov till interferens med EKG-utrustningen. Kontrollera att eventuella onormala EKG-avläsningar endast är relaterade till patienten innan åtgärder vidtas. Återsänd Formula handstycke för reparation om interferens konstateras.

VARNING!



Formula handstycke alstrar elektroniskt brus som kan störa EKG-avläsningarna. Om EKG-avläsningarna blir felaktiga när handstycket används, stäng av strömmen till Formula-systemet innan du vidtar åtgärder baserade på EKG-avläsningarna för att säkerställa att det inte är elektronisk interferens som orsakar de felaktiga EKG-avläsningarna.

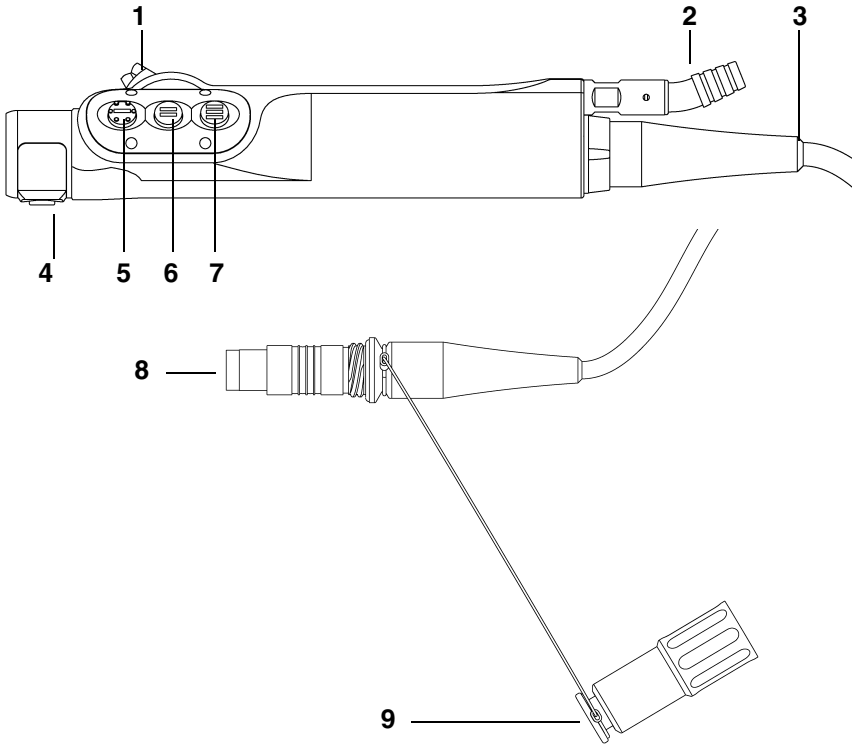
Obs! Formula bensax är avsedd för att skörda bensenor och ben för ACL- och PCL-rekonstruktioner i knät. Bensaxen har återanvändbara knivar och saknar igenkänningssystem för blad.

Obs! Formula handstycken är bara kompatibla med Strykers rakapparatsystem och fotkontroller.

Formula handstycken finns i fyra olika modeller:

- **Formula handstycke** (375-701-500), som styrs via TPS-fotkontrollen
- **Formula handmanövrerat handstycke** (375-704-500), som styrs via handkontroller på rakapparaten eller via TPS-fotkontrollen
- **Formula 180 rakapparat** (375-708-500), som styrs via handkontroller på rakapparaten eller via TPS-fotkontrollen.
- **Formula bensax** (375-705-000), som styrs via TPS-fotkontrollen

Handstyckenas komponenter visas i figur 1.



Figur 1: Formula handmanövrerat handstycke

1. **Spak för reglering av sugstyrka:** justerar sugflödet mellan hög och låg inställning
2. **Anslutning för sugslang:** här ansluts sugslang för utflöde av spolvätska
3. **Handstyckets kabel:** ansluter handstycket till rakapparatens konsol
4. **Frikopplingsknapp:** lossar blad från handstycket
5. **Knapp I:** aktiverar handstycket (eller aktiverar en programmerbar funktion)
6. **Knapp II:** val mellan framåt-/bakåt- och oscilleringsläget (eller aktiverar en programmerbar funktion)
7. **Knapp III:** val mellan framåt och bakåt när handstycket är i framåt-/bakåtläget (eller aktiverar en programmerbar funktion)
8. **Kabelkontakt:** ansluts till rakapparatens konsoluttag
9. **Fuktskyddslock:** skyddar kabelkontakten under sterilisering

- Obs! Formula handstycke är identiskt med den handmanövrerade modellen med undantag för manöverknapparna.
- Obs! Knappfunktionerna på Formula 180 rakapparat är desamma som på Formula handmanövrerat handstycke även om knapparnas placering är annorlunda.

Inställning och anslutning

- Obs! Kontrollera att konsolen och fotkontrollen har anslutits korrekt innan du ansluter Formula handstycke. Se manualerna *Total Performance System (TPS) Console* och *Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* för instruktioner om hur du installerar konsolen och manualen till TPS-fotkontrollen för instruktioner om hur du installerar fotkontrollen.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Så här ansluter du Formula handstycke:

Anslut handstycket till rakapparatens konsol.

1. Installera ett skavblad i handstycket.
2. Anslut sugslangen till handstycket.

Mer information om de olika stegen finns på följande sidor.

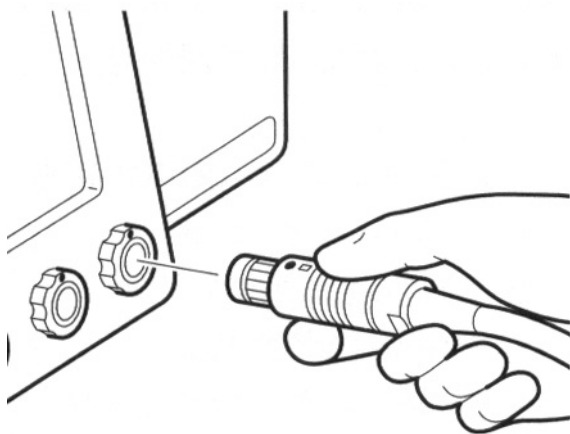
Ansluta handstycket till rakapparatens konsol

1. Rikta in kabelkontaktens röda punkt mot den röda punkten på konsoluttagen.

Försiktighet Skruva eller vrid inte på kabelkontakten när du sätter i eller tar ut den. Det är en drag-/tryckanslutning som kan skadas om den vrids när den sätts i eller tas ur.

Försiktighet Håll enbart i den räfflade delen av kabelkontakten när du kopplar i eller ur kabeln för att inte skada den. Dra aldrig i själva sladden.

2. Tryck försiktigt in kabelkontakten i uttaget. Den låses på plats (se figur 2). (För att koppla ur kabeln fattar du om kabelkontakten och drar den ur kontaktkragen.)

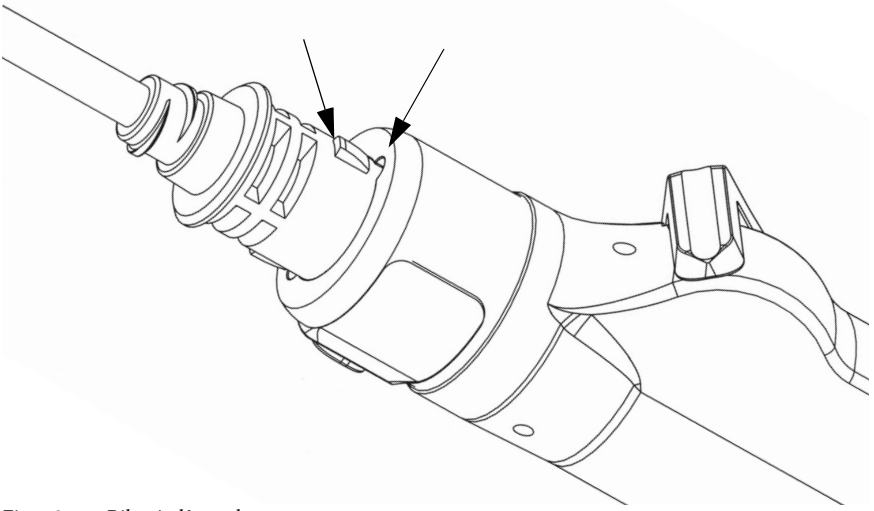


Figur 2: Ansluta handstycket till rakapparatens konsol

3. Tryck på OK-knappen på varningsskärmen till rakapparatens konsol. Skärmens startsida visas.

Installera skavblad

1. Rikta in låsmärkena på skavbladets bas med låsmärkena på handstycket (se figur 3).



Figur 3: Rikta in låsmärkena

WARNING!



Böj eller bänd inte skavbladen. Överdrivet tryck på bladet kan få det att brytas och orsaka skador på patienten eller personalen i operationsrummet. Avbrutna delar kan även hamna i operationsområdet och vara svåra att avlägsna.

2. Skjut in bladet i handstycket tills det snäpper på plats.
3. Dra försiktigt i bladet för att kontrollera att det sitter fast.

WARNING!



Byt aldrig blad medan handstycket är i drift eftersom det kan leda till personskador.

WARNING!



Använd alltid blad ur Formula-serien (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) tillsammans med Formula handstycke. Om du använder icke-godkända blad kan det leda till oväntade resultat. Kontakta din Stryker-återförsäljare eller Strykers kundtjänst.

WARNING!



Försök inte modifiera skavbladen på något sätt. Om skavbladen modifieras kan det resultera i materiella skador och patient- och personalskador i operationsrummet.

WARNING!



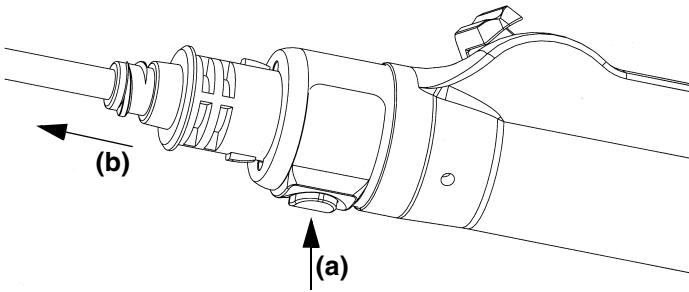
Se till att skavbladen inte kommer i kontakt med metallföremål. Stick inte in metallföremål i hålet för skavblad. Om skavbladen kommer i kontakt med metallföremål kan de gå sönder och delarna kan bli kvar i operationsområdet varifrån de kan vara svåra att avlägsna.

WARNING!



Återsterilisera inte skavblad. Skavbladen är av engångstyp och levereras sterila.

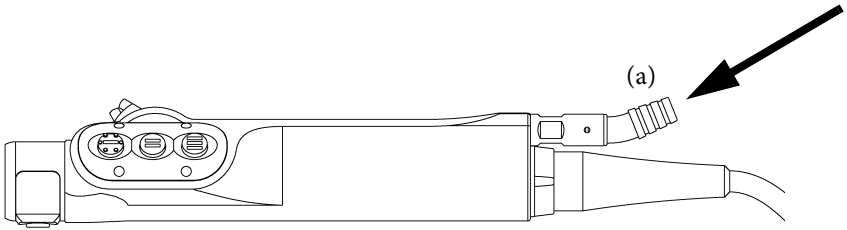
4. För att avlägsna ett skavblad trycker du på handstyckets frikopplingsknapp (a) och drar ut bladet (b). (Se figur 4.)



Figur 4: Avlägsna ett skavblad

Ansluta sugslangen till handstycket

1. Anslut en sugslang till anslutningen för sugslang (a) på handstycket (se figur 5). Slangen ska dras över alla räfflorna på anslutningen.



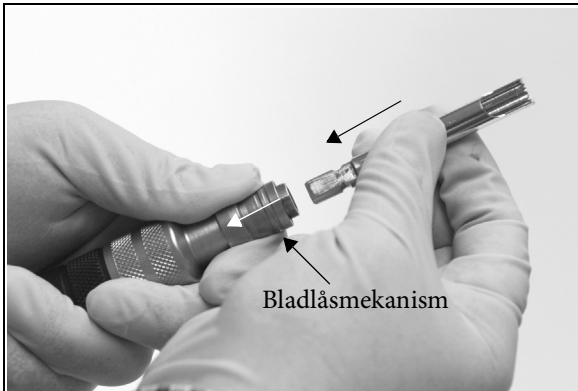
Figur 5: Ansluta sugslang

2. Dra försiktigt i sugslangen för att kontrollera att den är stadigt ansluten till handstycket.
3. Ställ in sugstyrkan på den väggmonterade sugen till önskad nivå.

Ansluta Formula BC handstycke

Så här installerar du en benpluggsax i Formula BC handstycke:

1. Dra tillbaka bladläsmekanismen och sätt i bladet så som figuren visar.



Figur 6: Insättning av blad

2. Dra tillbaka bladläsmekanismen för att avlägsna bladet.

Obs! När BC handstycke används ska konsolen vara inställd på 75 %. Tryck på framåt- eller bakåt-pedalen på fotkontrollen för att styra handstycket.

Obs! För att erhålla bästa möjliga skäreffekt kan du rotera handen en aning REVERSE (TILLBAKA) och FORWARD (FRAM). Applicera inte onödigt tryck utan låt bladet arbeta. Använd spolvätska för att kyla av kniven under operation.

Driftcykel (BC handstycke)

Stryker rekommenderar följande driftcykel för att säkerställa säkra driftstemperaturer för handstycket.

DRIFTCYKEL	
Cykeltid	
PÅ	AV
2 min.	10 min.

Använda handstycket

VARNING!



Formula handstycke ska användas av personal som är väl förtrogen med arroskopiska rutiner. Felaktig hantering av Formula handstycke kan orsaka system- och patientskador.

VARNING!



Innan du använder Formula handstycke måste du läsa igenom och förstå informationen i denna manual samt i manualerna till de andra komponenterna, nämligen konsolen, fotkontrollen och skärbladet.

VARNING!



Kontrollera att handstycket är oskadat innan det används vid kirurgiska ingrepp. Kontrollera att det inte finns några lösa eller saknade komponenter och att alla delar rör sig smidigt. ANVÄND INTE utrustningen om det finns en uppenbar skada på den.

VARNING!



Anslut hela systemet och kontrollera var och en av funktionerna innan du använder handstycket i operationsområdet.

VARNING!



Eftersom det finns risk för brand, får handstycket inte användas i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar av luft, syrgas eller kväveoxid.

VARNING!



Formula handstycke alstrar elektroniskt brus som kan störa EKG-avläsningarna. Om EKG-avläsningarna blir felaktiga när handstycket används, stäng av strömmen till Formula-systemet innan du vidtar åtgärder baserade på EKG-avläsningarna för att säkerställa att det inte är elektronisk interferens som orsakar de felaktiga EKG-avläsningarna.

Obs!

Kontrollera att konsolen och Formula handstycke är korrekt anslutna innan de tas i bruk. I avsnittet ”Inställning och anslutning” i den här manualen finns instruktioner om hur du gör detta. Instruktioner om hur du installerar konsolen finns i manualen *Total Performance System Console (5100-001-709)* eller *CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

Användning av handstycket omfattar följande:

1. Val av lämpliga bladinställningar på konsolen.
2. Val av skärriktning och hastighet med hjälp av fotkontrollen eller handkontrollerna.
3. Kontroll av sugstyrka med hjälp av spaken för sugkontroll.

Mer information om dessa aktiviteter finns på följande sidor.

Välja bladinställningar

Formula handstycke väljer automatiskt den optimala inställningen för ett blad som installeras i den. När ett blad förs in i handstycket visas dess namn och optimala skärhastighet på konsolens skärm (se figur 7 för TPS och figur 8 för CORE).



Figur 7: TPS-konsolens skärm efter det att ett 4,0-mm blad av typen Aggressive Plus har satts in i Formula handstycke



Figur 8: CORE-konsolens skärm efter det att ett 4,0 mm blad av typen Aggressive Plus har satts in i Formula handstycke

Försiktighet Stoppa inte handstycket. Detta kan skada TPS-systemet.

Försiktighet Kör inte knivar med varvtal över 6 000 varv per minut. Om du gör det, kan det leda till kraftig partikelalstring.

Tänk på följande när du modifierar bladinställningarna:

- Skärapparater är som mest effektiva vid varvtal under 3000 varv per minut.
- Borrar kan köras på högsta tillåtna hastighet för handstycket.
- Borrar är effektivast i driftsläget framåt.

Välja skärriktning och -hastighet

Formula handstycke har tre grundläggande skärriktningar:

- Forward (Framåt)
- Reverse (Bakåt)
- Oscillate (Oscillerande)

I riktningarna framåt och bakåt finns det dessutom två förinställda skärhastigheter:

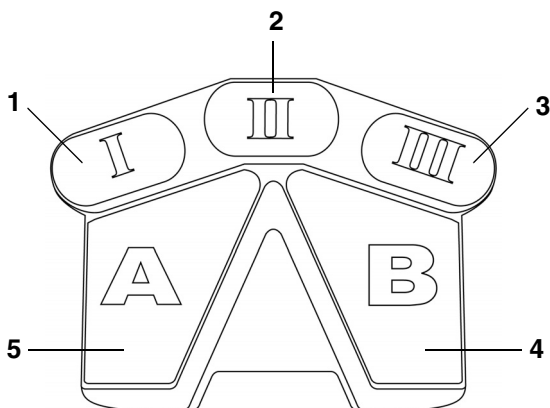
- High (Hög)
- Low (Låg)

Du kan välja någon av de tre grundläggande skärriktningarna eller de två förinställda skärhastigheterna med hjälp av fotkontrollens pedaler eller, för Formula 180 och Formula handmanövrerat handstycke, handkontrollerna på själva handstycket. Instruktioner för hur du använder fotkontrollen och handkontrollerna finns på följande sidor.

Obs! De grundläggande skärriktningarna och hastigheterna kan även väljas och justeras på konsolens skärm. Mer information om hur du använder konsolens skärm finns i *manualen till aktuell konsol* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Använda fotkontrollens reglage

Såväl Formula 180 rakapparat, Formula handstycke och Formula handmanövrerat handstycke kan kontrolleras med hjälp av fotkontrollen. Figur 9 nedan visar och beskriver fotkontrollens pedaler och deras respektive funktioner.



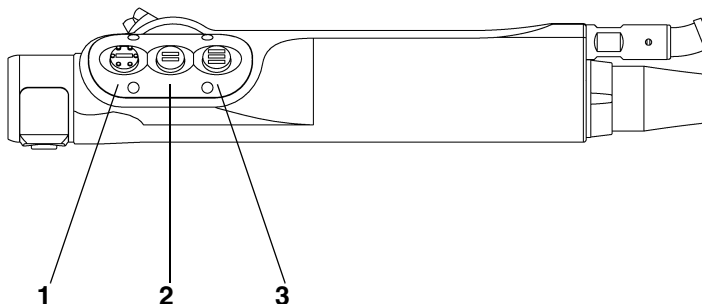
Figur 9: Fotkontrollens knappar

1. Knapp I: Val mellan oscilleringsläge och framåt-/bakåtläge
2. Knapp II: Val av det handstycke som ska användas
3. Knapp III: Val mellan hög och låg hastighet när handstycket befinner sig i framåt-/bakåtläget
4. Knapp A: Aktivering av bakåtkommandot när handstycket är i framåt-/bakåtläget. Aktivering av oscilleringskommandot när handstycket är i oscilleringsläget
5. Knapp B: Aktivering av framåtkommandot när handstycket är i framåt-/bakåtläget. Aktivering av oscilleringskommandot när handstycket är i oscilleringsläget

Obs! Fotkontrollens pedaler kan programmeras om för att anpassas bättre till användarens behov. Mer information finns i *manualen till aktuell konsol (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Använda handkontrollerna

Formula 180 och Formula handmanövrerade handstycket kan också kontrolleras via tre inbyggda knappar nära bladändan av handstycket. Knapparna och deras förvalda inställningar beskrivs i figur 10 nedan.



Figur 10: Handkontrollknappar på Formula handmanövrerade handstycke och Formula 180 rakapparat

1. Knapp I (grå): Aktiverar handstycket i den riktning och det läge som valts på TPS-konsolens skärm
2. Knapp II (gul): Val mellan oscilleringsläge och framåt-/bakåtläge
3. Knapp III (blå): Val mellan framåt och bakåt när handstycket är i framåt-/bakåtläget

Obs! Om du trycker på någon av knapparna när handstycket är i drift avaktiveras detta.

Obs! Handkontrollens knappar kan programmeras om för att anpassas bättre till användarens behov. Mer information finns i *manualen till aktuell konsol (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

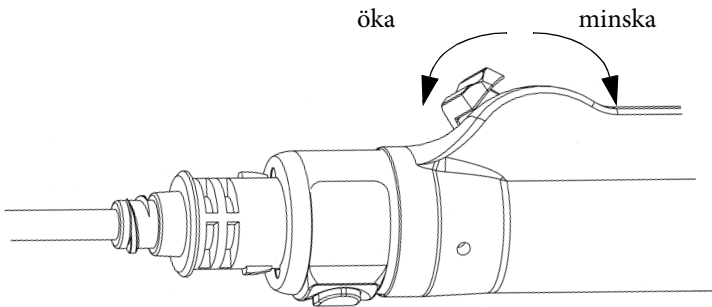
Kontrollera sugstyrkan

Försiktighet Håll bladets skärande del under vatten när handstycket är i drift för att bladet ska kylas ordentligt och för att förhindra onormalt slitage på skärytorna.

Försiktighet Aktivera sugning (vakuüm på minst 127 mmHg) för att rensa bort skräp från skärytan när handstycket är i drift. Om detta inte görs leder det till nedsatt skärförmåga.

Reglera sugstyrkan med hjälp av tillhörande spak (se figur 11).

- **Öka sugstyrkan** genom att vrida spaken mot handstyckets bladände.
- **Minska sugstyrkan** genom att vrida spaken mot handstycket.



Figur 11: Reglera sugstyrkan med hjälp av spaken för sugkontroll

Rengöring och sterilisering

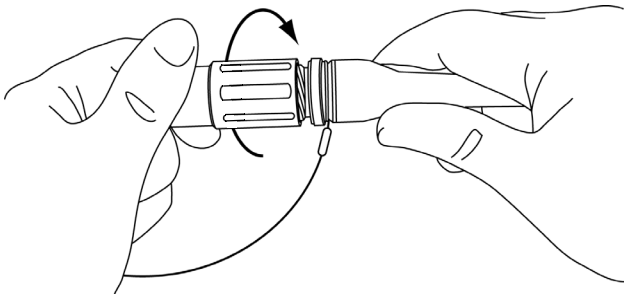
VARNING!



För att minska risken för infektion ska handstycket rengöras och steriliseras innan det används första gången och före varje efterföljande användning.

Rengöra handstycket

1. Skilj handstycket från de andra systemkomponenterna.
 - Ta bort bladet från handstycket.
 - Kassera alla använda blad i enlighet med sjukhusets rutiner.
 - Koppla bort handstycket från konsolen.
2. Sätt fast fuktskyddslocket på kabelkontakten.
 - Skruva fast locket på kontakten (se figur 12).



Figur 12: Anslut fuktskyddslocket på kabelkontakten

Försiktighet Installera alltid fuktskyddslocket före rengöring eller sterilisering. Om anslutningsstiften i kabelkontakten blir fuktiga, kan själva kontakten skadas.

3. Skölj och blötlägg handstycket.
 - Skölj handstycket ordentligt under rinnande vatten och se till att alla passager spolats ordentligt.
 - Lägg handstycket horisontellt i en ren skål.
 - Bered en enzymatisk rengöringslösning i enlighet med tillverkarens specifikationer.
 - Häll på så mycket av denna lösning att handstycket täcks i skålen.

Försiktighet Sänk inte ner handstycket i vätska så länge det är varmt. Om detta sker kan handstycket skadas.

- Låt handstycket ligga i blöt i rengöringslösningen den rekommenderade tiden. Blötläggningen får blod, proteiner och slem att släppa från handstycket.
- Skölj handstycket ordentligt under rinnande vatten.

4. Skrubba och skölj handstycket.
 - Sänk ner handstycket i en mild rengöringslösning och skrubba det med en mjuk borste.
 - Borsta ordentligt i alla passager.
 - Skölj handstycket ordentligt under rinnande vatten.
5. Torka handstycket.
 - Skaka handstycket med bladet nedåt för att avlägsna vattnet.
 - Torka handstycket med en luddfri trasa.

Obs! Tryckluft eller kvävgas kan användas för att avlägsna kvarvarande fukt från handstycket.

Sterilisera handstycket

Rengör och sterilisera handstycket innan det används första gången och före varje efterföljande användning.

Försiktighet **Installera alltid fuktskyddslocket före rengöring eller sterilisering. Om anslutningsstiften i kabelkontakten blir fuktiga, kan själva kontakten skadas.**

1. Rengör handstycket enligt anvisningarna i avsnittet ”Rengöra handstycket” i denna manual.
2. Sätt fast fuktskyddslocket på kabelkontakten om den inte redan sitter där.
3. Öppna sugventilen helt.

Försiktighet **Korssterilisera inte handstycket. Om man växlar mellan olika steriliseringsmetoder kan det leda till onödigt slitage på handstycket. Produktens livslängd ökar om man bara använder en enda steriliseringsmetod.**

Försiktighet **Efter sterilisering måste handstycket omedelbart avlägsnas från ångsteriliseringsapparaten för att det inte ska skadas.**

Försiktighet **Nedsänk aldrig handstycket i vätska för att det ska svalna efter steriliseringen eftersom det då kan skadas. Kyl ner handstycket genom att linda in det i en steriliserad fuktig svamp eller tygbit.**

4. Sterilisera handstycket i enlighet med nedanstående specifikationer:

Ångautoklivering för snabbsterilisering ("flash")

- Steriliseringsapparat med självtryck
- Öppen instrumentskål
- 132–134 °C
- Minsta exponering 10 minuter

Hi-Vac

- Steriliseringsapparat med vakuum
- Inpackad eller öppen
- 132–134 °C
- Minsta exponeringstid 4 minuter
- Minsta torktid 8 minuter

121 °C självtryck

- Steriliseringsapparat med självtryck
- Inpackat i en instrumentbricka eller helperforerad steriliseringslåda
- 121–123 °C
- Exponeringstid 45 minuter
- Torktid 8 minuter

132 °C självtryck

- Steriliseringsapparat med självtryck
- Inpackat i en instrumentbricka eller helperforerad steriliseringslåda
- 132–134 °C
- Exponeringstid 35 minuter
- Torktid 8 minuter

Sterrad 100S

- Rengör och desinficera utrustningen enligt rekommendationerna i avsnittet "Rengöring och sterilisering".
- Kontrollera att fuktskyddslocket är monterat.
- Kör Sterrad™ steriliseringssystem enligt tillverkarens anvisningar.

100 % EO

- Inpackat i en instrumentbricka eller helperforerad steriliseringslåda
- Förbehandlingsparametrar
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ luftfuktighet: $70 \% \pm 5 \%$
 - Förbehandlingstid: 1 timme
- Steriliseringsparametrar
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ luftfuktighet: $70 \% \pm 5 \%$
 - EO-koncentration: 600 ± 25 mg/L
 - Gasexponeringstid: 4 timmar
- 12 timmars luftning vid 55 °C

EO/Oxyfume 2002

- Inpackat i en instrumentbricka eller helperforerad steriliseringslåda
- Förbehandlingsparametrar
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ luftfuktighet: $70 \% \pm 5 \%$
 - Förbehandlingstid: 1 timme
- Steriliseringsparametrar
 - Etylenoxidbärare: Oxyfume 2002
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ luftfuktighet: $70 \% \pm 5 \%$
 - Tryck (PSIG start): 14 ± 1 PSIG
 - EO-koncentration: 600 ± 25 mg/l
 - Gasexponeringstid: 4 timmar
- 12 timmars luftning vid 55 °C

Periodiskt underhållsschema

Följ nedanstående rutiner för att garantera säkerhet och livslängd på Formula handstycke.

Före alla kirurgiska ingrepp:

1. Montera systemet, dvs konsolen, fotkontrollen, handstycket och skavbladet.

Försiktighet Handstycket får endast användas med ordentlig sugning eller spolning för att säkerställa riktig värmeavledning och att anslutningarna hålls rena. Sänk ner bladet i steril spolvätska och aktivera sugning medan handstycket testas.

2. Testa handstycket i dess olika funktioner, lägen och inställningar för att säkerställa att det svarar ordentligt på kommandona. Se till att alla delar rör sig smidigt och att det inte finns några lösa eller saknade komponenter. Observera ovanliga ljud eller vibrationer och kontrollera driftshastigheterna.
3. Kontakta din Stryker-återförsäljare, Strykers kundtjänst eller närmaste Stryker-dotterbolag om du har kalibrerings- eller driftsproblem

Var tolfte månad:

Kontrollera läckströmmen med hjälp av en RMS-digital multimeter och säkerhetsanalysator. Ytterligare information finns i analysatorns manual.

Förvaring och transport av handstycket:

Packa ner handstycket i sin ursprungsförpackning.

Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Möjlig lösning
Skavbladet vrider sig inte.	Skavbladet är inte ordentligt infört.	Ta bort bladet och sätt i det igen enligt instruktionerna i avsnittet ”Installera skavblad” i denna manual.
Handstycket fungerar inte.	Handstycket är inte ordentligt anslutet till konsolen.	Dra ur och återanslut handstyckets kabel till konsolen enligt instruktionerna i avsnittet ”Ansluta handstycket till konsolen” i denna manual.
	Sladden är trasig.	Skicka handstycket på reparation. Mer information finns i avsnittet ”Reparation och utlåning av instrument” i denna manual.
	Sladden till fotkontrollen är inte ordentligt ansluten till konsolen.	Dra ur fotkontrollens sladd från konsolen och återanslut sladden enligt instruktionerna i manualerna till konsolen och fotkontrollen.

Tekniska specifikationer

REF: Formula handstycke, Formula 180 handstycke

Högsta varvtal:	12 000 varv per minut
Storlek:	15,87 cm L x 3,43 cm H x 2,93 cm B
Vikt:	250 g

Driftsförhållanden:

Omgivande temperatur:	-12,23 till 4,45 °C
Relativ fuktighet:	30 till 70 %
Atmosfärtryck:	700 till 1 060 hPa

Förvarings- och transportförhållanden:

Omgivande temperatur:	-37,23 till 18,34 °C
Relativ luftfuktighet:	10–75 %
Atmosfärtryck:	500 till 1 060 hPa

Klassifikation:

Typ. BF-tillämpad del.
Driftcykel: Kontinuerlig drift
IPX0 vanlig utrustning

Obs! Ytterligare information om elektrisk säkerhet finns i manualen till standardkonsolen och spolkonsolen.

REF: Formula bensax

Högsta varvtal:	100 %
Storlek:	16,5 cm L x 2,2 cm i diameter
Vikt:	295 g

Driftsförhållanden:

Omgivande temperatur:	-12,23 till 4,45 °C
Relativ fuktighet:	30 till 75 %
Atmosfärtryck:	700 till 1 060 hPa

Förvarings- och transportförhållanden:

Omgivande temperatur:	-37,23 till 18,34 °C
Relativ fuktighet:	10–75 %
Atmosfärtryck:	500 till 1 060 hPa

Klassifikation:

Typ. BF-tillämpad del.
Driftcykel: Se sidan 12 för driftcykel för bensax.
IPX0 vanlig utrustning

Reparation och utlåning av instrument

Obs! Denna service är endast tillgänglig i USA.

Stryker Formula handstycke kan inte repareras på fältet utan ska återsändas till Stryker Endoscopy för reparation. På begäran kan Stryker låna ut ett instrument medan ditt handstycke repareras.

Om ditt Formula handstycke måste repareras ska du göra följande:

1. Kontakta Strykers kundtjänst på +1-800-624-4422 för att begära en reparation och en låneutrustning vid behov.
2. Återsänd den trasiga enheten till följande adress:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Följande information ska medfölja instrumentet:

- **Beställningsnumret** som auktoriserar reparationen.
(Beställningsnumret förklarar problemets natur.)
- **Namn och adress** dit låneutrustningen och den reparerade enheten ska skickas. Om ett lån efterfrågas kommer det att skickas omedelbart.

Försiktighet Packa utrustningen i sin originalförpackning för att säkerställa att den inte skadas under transporten.

3. Den reparerade enheten återsänds tillsammans med en faktura för reparationskostnaderna och låneutrustningen.
4. Återlämna låneutrustningen till Stryker Endoscopy Repairs Department så snart du har fått tillbaka din reparerade enhet. Priset för låneenheten kommer att krediteras er vid återlämnandet till Stryker.

Kontakta Stryker kundtjänst på telefon +1-800-624-4422 om du vill ha mer information

Utanför USA ska du kontakta din Stryker-återförsäljare eller lokala Stryker-representant.

Συσκευή απόξεσης Formula
Εξάρτημα χειρός
χειροκίνητης συσκευής
απόξεσης Formula
Συσκευή απόξεσης Formula 180
Κοπτήρας οστού Formula

Εγχειρίδιο χρήσης

Περιεχόμενα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	EL-258
Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται	EL-260
Προετοιμασία και σύνδεση	EL-263
Σύνδεση του εξαρτήματος χειρός στην κονσόλα της συσκευής απόξεσης	EL-263
Εγκατάσταση των λεπίδων απόξεσης	EL-264
Σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης στο εξάρτημα χειρός .	EL-266
Σύνδεση του εξαρτήματος χειρός Formula BC	EL-267
Κύκλος εργασίας (Εξάρτημα χειρός BC)	EL-268
Λειτουργία του εξαρτήματος χειρός	EL-268
Επιλογή των ρυθμίσεων λεπίδας	EL-270
Επιλογή της κατεύθυνσης και της ταχύτητας κοπής	EL-271
Έλεγχος αναρρόφησης	EL-274
Καθαρισμός και αποστείρωση	EL-275
Καθαρισμός του εξαρτήματος χειρός	EL-275
Αποστείρωση του εξαρτήματος χειρός	EL-276
Χρονοδιάγραμμα περιοδικής συντήρησης	EL-279
Αντιμετώπιση προβλημάτων	EL-280
Τεχνικές προδιαγραφές	EL-281
Επισκευή εργαλείου, μονάδα προσωρινής αντικατάστασης	EL-282

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του. Οι λέξεις Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση επισημαίνουν σημεία με ιδιαίτερη σημασία, τα οποία θα πρέπει να διαβάζονται με προσοχή:

Προειδοποίηση **Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για την προσωπική ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη. Εάν δε λάβετε υπόψη τις πληροφορίες αυτές, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.**



Προσοχή **Πρέπει να τηρούνται οι ειδικές διαδικασίες ή προφυλάξεις για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο όργανο.**

Σημείωση Ειδικές πληροφορίες για τη διευκόλυνση της συντήρησης ή τη διασαφήνιση σημαντικών πληροφοριών.



Το σύμβολο ενός θαυμαστικού μέσα σε ένα τρίγωνο προορίζεται για να προειδοποιεί το χρήστη για την ύπαρξη σημαντικών οδηγιών λειτουργίας και συντήρησης στο εγχειρίδιο.

Διαβάστε το εγχειρίδιο αυτό και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του. Οι λέξεις **προειδοποίηση**, **προσοχή** και **σημείωση** έχουν ειδική σημασία και πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά:

Προειδοποίηση **Για την αποφυγή ενδεχόμενου σοβαρού τραυματισμού του χρήστη και του ασθενούς και/ή ζημιάς στην παρούσα συσκευή, λάβετε υπόψη σας τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:**



1. Το σύστημα εξαρτήματος χειρός Formula παράγει ηλεκτρονικό θόρυβο που ενδέχεται να παρεμβάλλεται στις ενδείξεις του ΗΚΓ. Σε περίπτωση που οι ενδείξεις του ΗΚΓ εμφανίζονται ακανόνιστες κατά τη διάρκεια χρήσης του εξαρτήματος χειρός, απενεργοποιήστε το σύστημα Formula πριν από οποιαδήποτε αντίδραση ως απάντηση στις ενδείξεις του ΗΚΓ, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρονική παρεμβολή δεν προκαλεί λανθασμένες ενδείξεις στο ΗΚΓ.
2. Για την αποφυγή δυναμικού σοβαρού τραυματισμού του χρήστη και του ασθενούς και/ή ζημιάς στη συσκευή αυτή, διαβάστε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του πριν από τη χρήση του εξοπλισμού αυτού.
3. Το εξάρτημα χειρός Formula είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται από ειδικευμένο ιατρό, εξοικειωμένο με τις αρθροσκοπικές διαδικασίες. Η εσφαλμένη χρήση του εξαρτήματος χειρός Formula ενδέχεται να προκαλέσει τόσο τραυματισμό του ασθενούς όσο και βλάβη στα εξαρτήματα του συστήματος.

4. Ανοίξτε προσεκτικά τη συσκευασία της μονάδας και ελέγξτε για τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν κατά την αποστολή. Σε περίπτωση που εντοπιστεί ζημιά, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα *Επισκευή εργαλείου, Μονάδα προσωρινής αντικατάστασης* αυτού του εγχειριδίου.

Προσοχή Για την αποφυγή ενδεχόμενης ζημιάς στη συσκευή αυτή, λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα σημεία προσοχής:

1. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα του εξοπλισμού πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η μονάδα αυτή υποβλήθηκε σε πλήρη έλεγχο στο εργοστάσιο πριν από την αποστολή.
2. Μην προβαίνετε σε εσωτερικές επισκευές ή ρυθμίσεις που δεν αναφέρονται λεπτομερώς σε αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας. Αυτή η ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
3. Τηρήστε με προσοχή τις οδηγίες φροντίδας και καθαρισμού που παρέχονται στο εγχειρίδιο αυτό. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να προκαλέσει ζημιά.
4. Διαβάστε όλο το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη συναρμολόγηση ή τη σύνδεση της μονάδας.

Η εγγύηση ακυρώνεται σε περίπτωση που δε ληφθούν υπόψη αυτές οι προειδοποιήσεις ή τα σημεία προσοχής.

Η Stryker Endoscopy αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού μόνον εφόσον:

- Τυχόν επαναρυθμίσεις, τροποποιήσεις και/ή επισκευές διεξάγονται αποκλειστικά από την Stryker Endoscopy.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χειρουργείου συμμορφώνεται με τις ισχύουσες προδιαγραφές IEC, CEC και NEC.

Προειδοποίηση Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Περιγραφή προϊόντος και χρήση για την οποία προορίζεται

Το εξάρτημα χειρός συσκευής απόξεσης Formula είναι ένα ηλεκτροκίνητο χειρουργικό εργαλείο χειρός που χρησιμοποιεί εναλλασσόμενες λεπίδες κοπής για τη λείανση και την αφαίρεση οστού, καθώς και για τον χειρουργικό καθαρισμό μαλακών ιστών. Το εξάρτημα χειρός διαθέτει ένα μηχανισμό ταχείας ασφάλισης για εύκολη εισαγωγή και αφαίρεση της λεπίδας και μια θύρα καταιονισμού αναρρόφησης για αφαίρεση των υγρών καταιονισμού από το σημείο της επέμβασης.

Τα εξαρτήματα χειρός του μοντέλου Formula διαθέτουν επίσης ένα σύστημα αναγνώρισης λεπίδων που εξαλείφει την ανάγκη για μη αυτόματη καταχώρηση πληροφοριών για τις λεπίδες και τις ταχύτητες κοπής στην κονσόλα. Καθώς οι λεπίδες εισάγονται στο εξάρτημα χειρός Formula, αυτό αναγνωρίζει τη λεπίδα και επιλέγει αυτόματα τη βέλτιστη ταχύτητα και κατεύθυνση κοπής.

Οι συσκευές απόξεσης που πλησιάζουν προς το τέλος της περιόδου εγγύησης ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολή στη συσκευή του ΗΚΓ. Προτού προβείτε σε οποιαδήποτε ενέργεια, βεβαιωθείτε ότι οι τυχόν μη φυσιολογικές ενδείξεις του ΗΚΓ σχετίζονται αποκλειστικά με τον ασθενή. Εάν επιβεβαιωθεί η παρεμβολή, επιστρέψτε το εξάρτημα χειρός συσκευής απόξεσης Formula για επισκευή.

Προειδοποίηση Το σύστημα εξαρτήματος χειρός Formula παράγει ηλεκτρονικό θόρυβο που ενδέχεται να παρεμβάλλεται στις ενδείξεις του ΗΚΓ. Σε περίπτωση που οι ενδείξεις του ΗΚΓ εμφανίζονται ακανόνιστες κατά τη διάρκεια χρήσης του εξαρτήματος χειρός, απενεργοποιήστε το σύστημα Formula πριν από οποιαδήποτε αντίδραση ως απάντηση στις ενδείξεις του ΗΚΓ, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρονική παρεμβολή δεν προκαλεί λανθασμένες ενδείξεις στο ΗΚΓ.



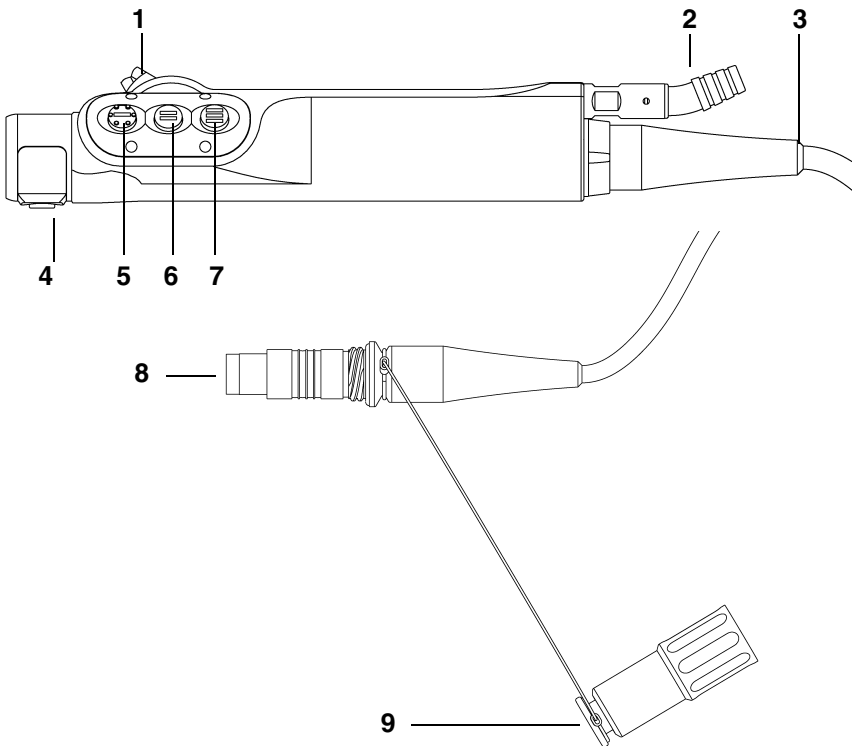
Σημείωση Ο κοπτήρας οστών Formula προορίζεται για τη λήψη αυτομοσχευμάτων οστού-τέντοντα-οστού για ανακατασκευή πρόσθιου και οπίσθιου χιαστού συνδέσμου στο γόνατο. Το εξάρτημα χειρός κοπτήρα οστού χρησιμοποιεί επαναχρησιμοποιήσιμους και αναλώσιμους κοπτήρες και δεν διαθέτει λειτουργία αναγνώρισης λεπίδων.

Σημείωση Τα εξαρτήματα χειρός Formula είναι συμβατά αποκλειστικά με συστήματα συσκευών απόξεσης και ποδοδιακόπτες της Stryker.

Τα εξαρτήματα χειρός Formula διατίθενται σε τέσσερα μοντέλα:

- **Εξάρτημα χειρός συσκευής απόξεσης Formula (375-701-500)**, ο χειρισμός του οποίου γίνεται μέσω του ποδοδιακόπτη TPS
- **Εξάρτημα χειρός χειροκίνητης συσκευής απόξεσης Formula (375-704-500)**, ο χειρισμός του οποίου γίνεται από κουμπιά ελέγχου που βρίσκονται στο σώμα της συσκευής απόξεσης ή από τον ποδοδιακόπτη TPS
- **Συσκευή απόξεσης Formula 180 (375-708-500)**, ο χειρισμός της οποίας γίνεται από κουμπιά ελέγχου που βρίσκονται στο σώμα της συσκευής απόξεσης ή από τον ποδοδιακόπτη TPS
- **Κοπτήρας οστών Formula (375-705-000)**, ο χειρισμός του οποίου γίνεται μέσω του ποδοδιακόπτη TPS

Τα χαρακτηριστικά κάθε εξαρτήματος χειρός παρατίθενται στην Εικόνα 1.



Εικόνα 1: Εξάρτημα χειρός χειροκίνητης συσκευής απόξεσης Formula

1. **Μοχλός ελέγχου αναρρόφησης:** προσαρμόζει τη ροή αναρρόφησης μεταξύ υψηλών και χαμηλών ρυθμίσεων
2. **Σύνδεσμος σωλήνα αναρρόφησης:** συνδέεται στο σωλήνα αναρρόφησης για την παροχή οδού εκροής των υγρών καταιονισμού

3. **Καλώδιο εξαρτήματος χειρός:** συνδέει το εξάρτημα χειρός με την κονσόλα της συσκευής απόξεσης
4. **Κουμπί ταχείας απελευθέρωσης:** απελευθερώνει τις λεπίδες από το εξάρτημα χειρός
5. **Κουμπί I:** ενεργοποιεί το εξάρτημα χειρός (ή εκτελεί μια προγραμματιζόμενη λειτουργία)
6. **Κουμπί II:** επιλέγει μεταξύ των τρόπων λειτουργίας Forward/Reverse (Κίνηση προς τα εμπρός/προς τα πίσω) και Oscillate (Ταλάντωση) (ή εκτελεί μια προγραμματιζόμενη λειτουργία)
7. **Κουμπί III:** επιλέγει μεταξύ των τρόπων λειτουργίας κίνησης προς τα εμπρός (Forward) και κίνησης προς τα πίσω (Reverse), όταν το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Forward/Reverse (ή εκτελεί μια προγραμματιζόμενη λειτουργία)
8. **Σύνδεσμος καλωδίου:** συνδέεται στη θύρα της κονσόλας της συσκευής απόξεσης
9. **Προστατευτικό κάλυμμα:** προστατεύει το σύνδεσμο καλωδίου κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης

Σημείωση Το εξάρτημα χειρός Formula είναι πανομοιότυπο με το χειροκίνητο μοντέλο, με εξαίρεση τα κουμπιά ελέγχου.

Σημείωση Η λειτουργία των κουμπιών της συσκευής απόξεσης Formula 180 είναι πανομοιότυπη με αυτή της χειροκίνητης συσκευής απόξεσης Formula, παρόλο που η θέση τους είναι διαφορετική.

Προετοιμασία και σύνδεση

Σημείωση Πριν από την προετοιμασία του εξαρτήματος χειρός Formula, βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα και ο ποδοδιακόπτης έχουν προετοιμαστεί κατάλληλα. Δείτε το Εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας *Total Performance System (TPS) Console* ή το Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος *Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* για οδηγίες προετοιμασίας της κονσόλας και το εγχειρίδιο χρήσης του ποδοδιακόπτη TPS για οδηγίες προετοιμασίας του ποδοδιακόπτη.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Για την προετοιμασία του εξαρτήματος χειρός Formula, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

Συνδέστε το εξάρτημα χειρός στην κονσόλα της συσκευής απόξεσης.

1. Τοποθετήστε μια λεπίδα απόξεσης μέσα στο εξάρτημα χειρός.
2. Συνδέστε το σωλήνα αναρρόφησης στο εξάρτημα χειρός.

Λεπτομέρειες για κάθε βήμα συμπεριλαμβάνονται στις σελίδες που ακολουθούν.

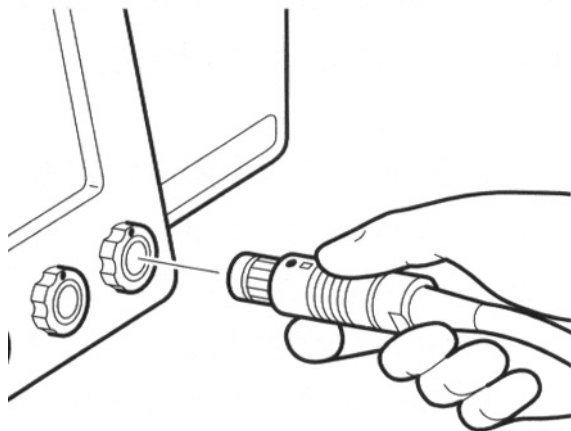
Σύνδεση του εξαρτήματος χειρός στην κονσόλα της συσκευής απόξεσης

1. Ευθυγραμμίστε την κόκκινη κουκίδα στο σύνδεσμο καλωδίου με την κόκκινη κουκίδα που βρίσκεται στις θύρες του καλωδίου της κονσόλας.

Προσοχή Μην τυλίγετε και μη στρέψετε το σύνδεσμο καλωδίου για να τον εισαγάγετε ή να τον απομακρύνετε. Πρόκειται για σύνδεσμο ώθησης/έλξης και ενδέχεται να υποστεί ζημιά εάν τον στρέψετε κατά την εισαγωγή ή την απομάκρυνσή του από τη θέση του.

Προσοχή Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο καλώδιο, πιάστε μόνο το οδοντωτό τμήμα του συνδέσμου καλωδίου κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση του καλωδίου. Ποτέ μην τραβάτε το ίδιο το καλώδιο.

2. Πιέστε μαλακά το σύνδεσμο καλωδίου μέσα στη θύρα. Θα ασφαλίσει στη σωστή θέση (βλ. Εικόνα 2). (Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο, πιάστε το σύνδεσμο καλωδίου και τραβήξτε το κολάρο του συνδέσμου προς τα πίσω).

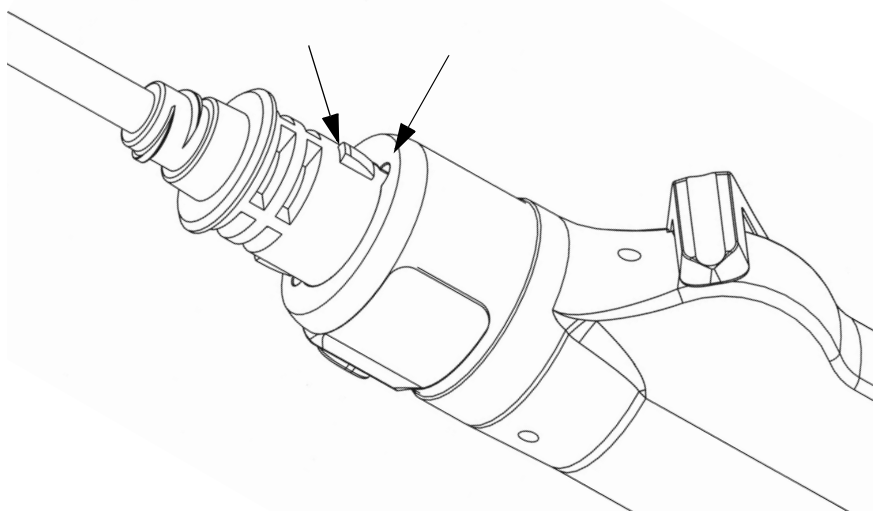


Εικόνα 2: Σύνδεση του εξαρτήματος χειρός στην κονσόλα της συσκευής απόξεσης

3. Πατήστε το κουμπί “OK” (Εντάξει) στην οθόνη προειδοποίησης της κονσόλας της συσκευής απόξεσης. Θα εμφανιστεί η προεπιλεγμένη οθόνη αρχικής σελίδας.

Εγκατάσταση των λεπίδων απόξεσης

1. Ευθυγραμμίστε τους οδηγούς ασφάλισης στη βάση της λεπίδας απόξεσης με τους οδηγούς ασφάλισης του εξαρτήματος χειρός (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3: Ευθυγράμμιση των οδηγών ασφάλισης

Προειδοποίηση



Μην λυγίζετε τις λεπίδες απόξεσης και μην τις χρησιμοποιείτε για να διανοίξετε οτιδήποτε. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στη λεπίδα ενδέχεται να προκαλέσει τη θραύση της και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς και του προσωπικού του χειρουργείου. Τα θραύσματα ενδέχεται επίσης να εισέλθουν στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, από όπου είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

2. Ωθήστε τη λεπίδα στο εξάρτημα χειρός έως ότου ασφαλίσει στη θέση της.
3. Τραβήξτε απαλά τη λεπίδα προς τα έξω για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει.

Προειδοποίηση



Για την αποφυγή ενδεχόμενου τραυματισμού του χρήστη, μην επιχειρείτε ποτέ να αλλάξετε τη λεπίδα ενώ το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε λειτουργία.

Προειδοποίηση



Να χρησιμοποιείτε μόνο λεπίδες της σειράς Formula (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) σε συνδυασμό με το εξάρτημα χειρός Formula. Η χρήση μη εγκεκριμένων λεπίδων ενδέχεται να προκαλέσει μη αναμενόμενα αποτελέσματα. Για έναν πλήρη κατάλογο λεπίδων, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker ή το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker.

Προειδοποίηση



Μην τροποποιείτε με οποιονδήποτε τρόπο τις λεπίδες απόξεσης. Η τροποποίηση των λεπίδων απόξεσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν και τραυματισμό του ασθενούς και του προσωπικού του χειρουργείου.

Προειδοποίηση



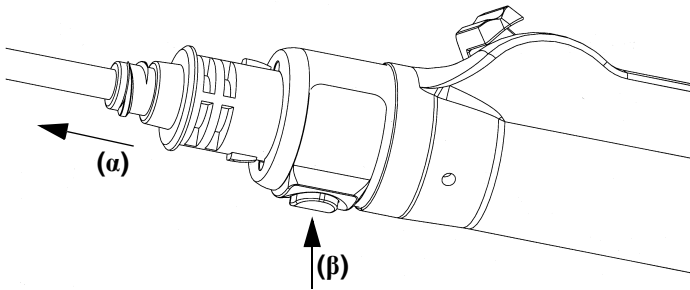
Αποφεύγετε την επαφή των λεπίδων απόξεσης με μεταλλικά αντικείμενα. Μην εισάγετε μεταλλικά αντικείμενα στη λεπίδα απόξεσης ή στη θυρίδα του τροχού. Εάν οι λεπίδες απόξεσης έρθουν σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα, ενδέχεται να σπάσουν και να μείνουν θραύσματα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης, από όπου θα είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

Προειδοποίηση



Μην επαναποστειρώνετε τις λεπίδες απόξεσης. Οι λεπίδες απόξεσης συσκευάζονται αποστειρωμένες και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

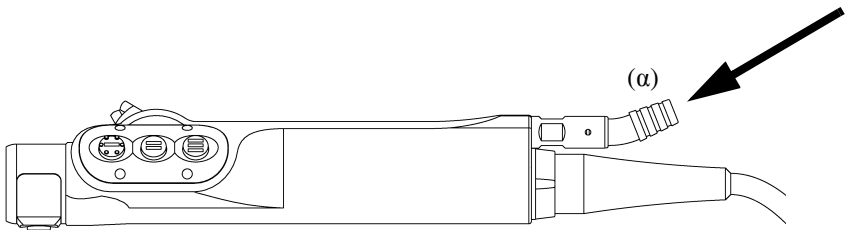
4. Για να αφαιρέσετε μια λεπίδα, πατήστε το κουμπί ταχείας απελευθέρωσης στο εξάρτημα χειρός (α) και αποσύρετε τη λεπίδα (β) (βλ. Εικόνα 4).



Εικόνα 4: Αφαίρεση λεπίδας

Σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης στο εξάρτημα χειρός

1. Συνδέστε ένα σωλήνα αναρρόφησης στο σύνδεσμο του σωλήνα αναρρόφησης (α) του εξαρτήματος χειρός (βλ. Εικόνα 5). Ο σωλήνας πρέπει να επικαλύπτει όλες τις προεξοχές του συνδέσμου.



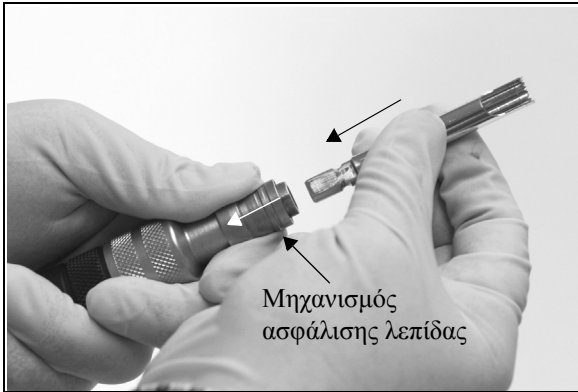
Εικόνα 5: Σύνδεση του σωλήνα αναρρόφησης

2. Τραβήξτε απαλά το σωλήνα αναρρόφησης προς τα έξω για να βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σταθερά με το εξάρτημα χειρός.
3. Ρυθμίστε την επιτοίχια αναρρόφηση στο επιθυμητό επίπεδο.

Σύνδεση του εξαρτήματος χειρός Formula BC

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την εγκατάσταση ενός κοπτήρα βύσματος οστού στο εξάρτημα χειρός Formula BC:

1. Ανασύρετε το μηχανισμό ασφάλισης λεπίδας και εισαγάγετε τη λεπίδα, όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 6: Εισαγωγή λεπίδας

2. Ανασύρετε το μηχανισμό ασφάλισης λεπίδας για να αφαιρέσετε τη λεπίδα.

- Σημείωση** Όταν χρησιμοποιείτε το εξάρτημα χειρός BC, η κονσόλα πρέπει να είναι ρυθμισμένη στο 75%. Πιέστε το πεντάλ τρόπου λειτουργίας κίνησης προς τα FORWARD (ΕΜΠΡΟΣ) ή προς τα REVERSE (ΠΙΣΩ) στον ποδοδιακόπτη για να θέσετε σε λειτουργία το εξάρτημα χειρός.
- Σημείωση** Για την πλέον αποτελεσματική λειτουργία κοπής, περιστρέψτε το εξάρτημα χειρός ελαφρά εμπρός-πίσω. Μην ωθείτε με υπερβολική δύναμη και αφήστε τη λεπίδα να λειτουργήσει. Για την ψύξη του κοπτήρα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μέσο καταιονισμού.

Κύκλος εργασίας (Εξάρτημα χειρός BC)

Η Stryker συνιστά τον ακόλουθο κύκλο εργασίας για τη διασφάλιση ασφαλών θερμοκρασιών λειτουργίας για το εξάρτημα χειρός.

ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	
Χρόνος κύκλου	
ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	ΕΚΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
2 λεπτά	10 λεπτά

Λειτουργία του εξαρτήματος χειρός

Προειδοποίηση Το εξάρτημα χειρός Formula είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται από άτομο εξοικειωμένο με τις αρθροσκοπικές διαδικασίες. Η εσφαλμένη χρήση του εξαρτήματος χειρός Formula ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος και να βλάψει τον ασθενή.



Προειδοποίηση Πριν από τη λειτουργία του εξαρτήματος χειρός Formula, διαβάστε και κατανοήστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και στα εγχειρίδια των άλλων εξαρτημάτων, δηλαδή της κονσόλας, του ποδοδιακόπτη και της λεπίδας κοπής.



Προειδοποίηση Πριν από τη χρήση του εξαρτήματος χειρός σε χειρουργική επέμβαση, επιθεωρήστε το για τυχόν ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι κανένα εξάρτημα δεν είναι χαλαρό και δεν λείπει, καθώς και ότι όλα τα μέρη κινούνται ελεύθερα. ΜΗ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν υπάρχει εμφανής ζημιά.



Προειδοποίηση Προετοιμάστε ολόκληρο το σύστημα και επαληθεύστε κάθε λειτουργία πριν από την εισαγωγή του εξαρτήματος χειρός στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.



Προειδοποίηση Για την αποφυγή πιθανού κινδύνου πυρκαγιάς, μη λειτουργείτε το εξάρτημα χειρός παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξειδίο του αζώτου.



Προειδοποίηση



Το σύστημα εξαρτήματος χειρός Formula παράγει ηλεκτρονικό θόρυβο που ενδέχεται να παρεμβάλλεται στις ενδείξεις του ΗΚΓ. Σε περίπτωση που οι ενδείξεις του ΗΚΓ εμφανίζονται ακανόνιστες κατά τη διάρκεια χρήσης του οργάνου χειρός, απενεργοποιήστε το σύστημα Formula πριν από οποιαδήποτε αντίδραση ως απάντηση στις ενδείξεις του ΗΚΓ, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρονική παρεμβολή δεν προκαλεί λανθασμένες ενδείξεις στο ΗΚΓ.

Σημείωση

Πριν από τη λειτουργία του εξαρτήματος χειρός Formula, βεβαιωθείτε ότι η κονσόλα και το εξάρτημα χειρός έχουν προετοιμαστεί κατάλληλα. Για οδηγίες προετοιμασίας του εξαρτήματος χειρός, ανατρέξτε στην ενότητα “Προετοιμασία και σύνδεση” του εγχειριδίου αυτού. Για οδηγίες προετοιμασίας της κονσόλας, δείτε το Εγχειρίδιο χρήσης του *Total Performance System Console (5100-001-709)* ή το Εγχειρίδιο χρήσης της μονάδας ελέγχου *CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

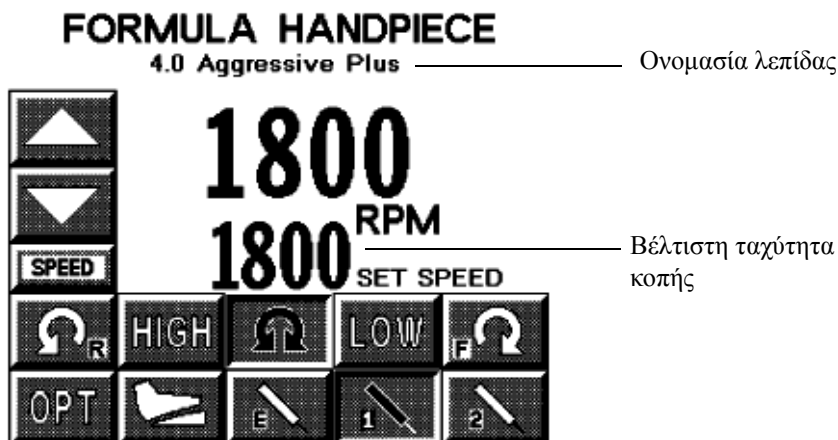
Η λειτουργία του εξαρτήματος χειρός περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες:

1. Επιλογή των κατάλληλων ρυθμίσεων λεπίδας στην κονσόλα.
2. Επιλογή της κατεύθυνσης και της ταχύτητας κοπής, χρησιμοποιώντας είτε τον ποδοδιακόπτη είτε τα κουμπιά ελέγχου.
3. Έλεγχος της αναρρόφησης με το μοχλό ελέγχου αναρρόφησης.

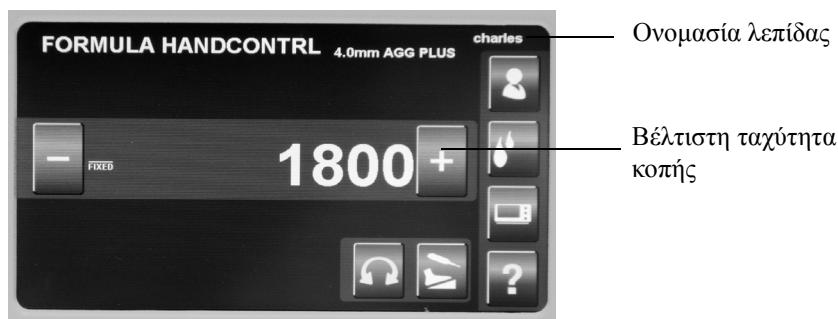
Λεπτομέρειες για κάθε δραστηριότητα περιλαμβάνονται στις σελίδες που ακολουθούν.

Επιλογή των ρυθμίσεων λεπίδας

Το εξάρτημα χειρός Formula επιλέγει αυτόματα τις βέλτιστες ρυθμίσεις λεπίδας για κάθε λεπίδα που εισάγεται στο εξάρτημα χειρός. Όταν εισάγεται μια λεπίδα στο εξάρτημα χειρός, εμφανίζονται στην οθόνη της κονσόλας η ονομασία και η βέλτιστη ταχύτητα κοπής της λεπίδας (βλ. Εικόνα 7 για το TPS και Εικόνα 8 για το σύστημα CORE).



Εικόνα 7: Οθόνη της κονσόλας του TPS μετά την τοποθέτηση μιας λεπίδας Aggressive Plus των 4,0 mm στο εξάρτημα χειρός Formula



Εικόνα 8: Οθόνη της κονσόλας του συστήματος CORE μετά την εισαγωγή μιας λεπίδας Aggressive Plus των 4,0 mm στο εξάρτημα χειρός Formula

- Προσοχή** Μην ακινητοποιείτε απότομα το εξάρτημα χειρός. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα TPS.
- Προσοχή** Μη λειτουργείτε τους κοπήρες σε ταχύτητα μεγαλύτερη των 6000 RPM, διότι ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική παραγωγή σωματιδίων.

Κατά την τροποποίηση των ρυθμίσεων της λεπίδας, τηρήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες:

- Οι κοπτήρες είναι πλέον αποτελεσματικοί σε ταχύτητες μικρότερες των 3000 RPM.
- Οι τροχοί μπορούν να λειτουργήσουν στη μέγιστη ταχύτητα που επιτρέπεται από το εξάρτημα χειρός.
- Οι τροχοί είναι πλέον αποτελεσματικοί στον τρόπο λειτουργίας κίνησης προς τα εμπρός (Forward).

Επιλογή της κατεύθυνσης και της ταχύτητας κοπής

Το εξάρτημα χειρός Formula παρέχει τρεις βασικές κατευθύνσεις κοπής:

- Forward (Κίνηση προς τα εμπρός)
- Reverse (Κίνηση προς τα πίσω)
- Oscillate (Ταλάντωση)

Στις κατευθύνσεις Forward και Reverse, το εξάρτημα χειρός παρέχει επίσης δύο προρρυθμισμένες ταχύτητες κοπής:

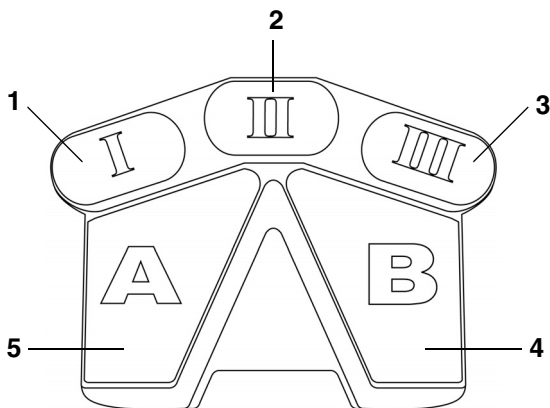
- High (Υψηλή)
- Low (Χαμηλή)

Η επιλογή οποιασδήποτε από τις τρεις βασικές κατευθύνσεις κοπής ή τις δύο προρρυθμισμένες ταχύτητες κοπής μπορεί να επιτευχθεί με χρήση των κουμπιών ελέγχου του ποδοδιακόπτη ή, για τα εξαρτήματα χειρός της χειροκίνητης συσκευής απόξεσης Formula και Formula 180, με χρήση των κουμπιών ελέγχου που βρίσκονται πάνω στο εξάρτημα χειρός. Στις σελίδες που ακολουθούν περιλαμβάνονται οδηγίες για τη χρήση των κουμπιών ελέγχου του ποδοδιακόπτη και του χειροκίνητου εξαρτήματος χειρός.

Σημείωση Οι βασικές κατευθύνσεις και ταχύτητες κοπής μπορούν επίσης να επιλεγούν και να προσαρμοστούν μέσω της οθόνης της κονσόλας. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση της οθόνης της κονσόλας, δείτε το αντίστοιχο *Εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Χρήση των κουμπιών ελέγχου του ποδοδιακόπτη

Η συσκευή απόξεσης Formula 180, το εξάρτημα χειρός της συσκευής απόξεσης Formula και το εξάρτημα χειρός της χειροκίνητης συσκευής απόξεσης Formula μπορούν να ελέγχονται μέσω του ποδοδιακόπτη. Η Εικόνα 9 παρακάτω παραθέτει τα πεντάλ του ποδοδιακόπτη και περιγράφει τις λειτουργίες καθενός από αυτά.



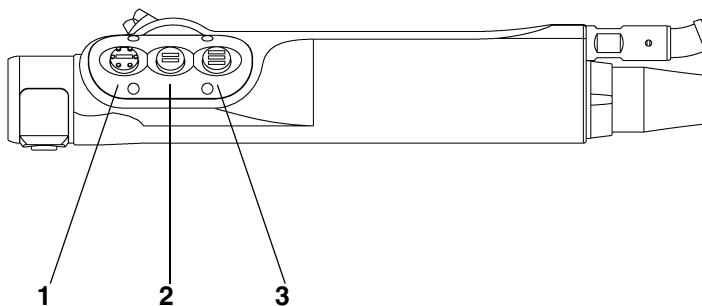
Εικόνα 9: Κουμπιά ελέγχου του ποδοδιακόπτη

1. Κουμπί I: Επιλέγει μεταξύ των τρόπων λειτουργίας Oscillate και Forward/Reverse.
2. Κουμπί II: Επιλέγει ποιο εξάρτημα χειρός θα χρησιμοποιηθεί.
3. Κουμπί III: Επιλέγει μεταξύ της ταχύτητας High και Low, όταν το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Forward/Reverse.
4. Κουμπί A: Ενεργοποιεί την εντολή Reverse όταν το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Forward/Reverse. Ενεργοποιεί την εντολή Oscillate όταν το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Oscillate.
5. Κουμπί B: Ενεργοποιεί την εντολή Forward όταν το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Forward/Reverse. Ενεργοποιεί την εντολή Oscillate όταν το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Oscillate.

Σημείωση Τα πεντάλ του ποδοδιακόπτη μπορούν να επαναπρογραμματιστούν, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται καλύτερα στις προτιμήσεις του χρήστη. Για λεπτομέρειες, δείτε το αντίστοιχο *Εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Χρήση των κουμπιών ελέγχου στο εξάρτημα χειρός

Τα εξαρτήματα χειρός της χειροκίνητης συσκευής απόξεσης Formula και Formula 180 μπορούν επίσης να ελεγχθούν από τρία ενσωματωμένα κουμπιά κοντά στο άκρο του εξαρτήματος χειρός που φέρει τη λεπίδα. Τα κουμπιά και οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις τους περιγράφονται στην Εικόνα 10 παρακάτω.



Εικόνα 10: Κουμπιά ελέγχου στο εξάρτημα χειρός της χειροκίνητης συσκευής απόξεσης Formula και στη συσκευή απόξεσης Formula 180

1. Κουμπί I (γκρι): Ενεργοποιεί το εξάρτημα χειρός προς την κατεύθυνση και τον τρόπο λειτουργίας που έχει επιλεγεί στην οθόνη κονσόλας του TPS
2. Κουμπί II (κίτρινο): Επιλέγει μεταξύ των τρόπων λειτουργίας Oscillate και Forward/Reverse
3. Κουμπί III (μπλε): Επιλέγει μεταξύ κίνησης προς τα εμπρός και προς τα πίσω, όταν το εξάρτημα χειρός βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Forward/Reverse

Σημείωση Σε περίπτωση που πατηθεί οποιοδήποτε από τα τρία κουμπιά κατά τη διάρκεια λειτουργίας του εξαρτήματος χειρός, αυτό απενεργοποιείται.

Σημείωση Τα κουμπιά ελέγχου του εξαρτήματος χειρός μπορούν να επαναπρογραμματιστούν, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται καλύτερα στις προτιμήσεις του χρήστη. Για λεπτομέρειες, δείτε το αντίστοιχο *Εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

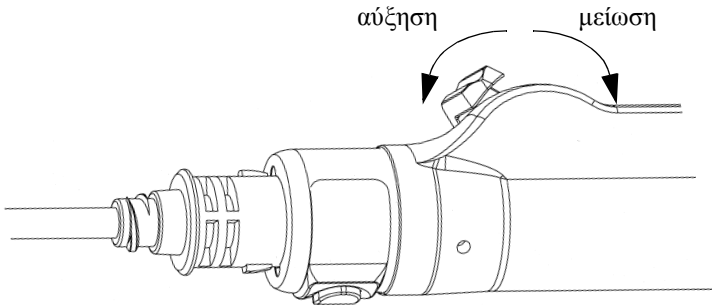
Έλεγχος αναρρόφησης

Προσοχή Για την παροχή επαρκούς ψύξης για τις λεπίδες απόξεσης και την πρόληψη μη φυσιολογικής φθοράς των επιφανειών κοπής, να διατηρείτε το τμήμα κοπής της λεπίδας εμβαπτισμένο σε νερό ενόσω λειτουργεί το εξάρτημα χειρός.

Προσοχή Ενεργοποιήστε την αναρρόφηση (τουλάχιστον 127 mmHg κενό) για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από την επιφάνεια κοπής κάθε φορά που το εξάρτημα χειρός είναι σε λειτουργία. Σε αντίθετη περίπτωση, θα προκληθεί μειωμένη ικανότητα κοπής.

Χρησιμοποιήστε το μοχλό ελέγχου αναρρόφησης για τη ρύθμιση της αναρρόφησης (βλ. Εικόνα 11).

- Για να αυξήσετε την αναρρόφηση, περιστρέψτε το μοχλό προς το άκρο του εξαρτήματος χειρός που φέρει τη λεπίδα.
- Για να μειώσετε την αναρρόφηση, περιστρέψτε το μοχλό προς το σώμα του εξαρτήματος χειρός.



Εικόνα 11: Ρύθμιση αναρρόφησης με το μοχλό ελέγχου αναρρόφησης

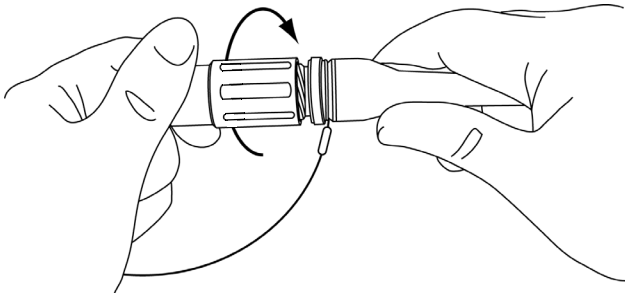
Καθαρισμός και αποστείρωση

Προειδοποίηση Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο λοίμωξης, να καθαρίζετε και να αποστειρώνετε το εξάρτημα χειρός πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.



Καθαρισμός του εξαρτήματος χειρός

1. Αποσυναρμολογήστε το εξάρτημα χειρός από τα υπόλοιπα εξαρτήματα του συστήματος.
 - Αφαιρέστε τη λεπίδα από το εξάρτημα χειρός.
 - Απορρίψτε όλες τις χρησιμοποιημένες λεπίδες σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου.
 - Αποσυνδέστε το εξάρτημα χειρός από την κονσόλα.
2. Προσαρτήστε το προστατευτικό κάλυμμα στο σύνδεσμο καλωδίου.
 - Περιστρέψτε το κάλυμμα πάνω στο σύνδεσμο (βλ. Εικόνα 12).



Εικόνα 12: Προσάρτηση του προστατευτικού καλύμματος στο σύνδεσμο καλωδίου

Προσοχή Να τοποθετείτε πάντοτε το προστατευτικό κάλυμμα πριν από τον καθαρισμό ή την αποστείρωση. Εάν εισχωρήσει υγρασία στις ακίδες σύνδεσης του συνδέσμου καλωδίου, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύνδεσμο.

3. Εκπλύνετε το εξάρτημα χειρός και αφήστε το να εμποτιστεί.
 - Εκπλύνετε σχολαστικά το εξάρτημα χειρός με τρεχούμενο νερό βρύσης και αφήστε το νερό να διαπεράσει όλες τις διόδους.
 - Τοποθετήστε το εξάρτημα χειρός οριζόντια μέσα σε ένα καθαρό σκεύος.
 - Προετοιμάστε ένα διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
 - Προσθέστε στο σκεύος επαρκή ποσότητα του παρασκευασμένου διαλύματος ώστε να καλυφθεί πλήρως το εξάρτημα χειρός.

Προσοχή Μην εμβαιπίζετε το εξάρτημα χειρός ενώ είναι ακόμη θερμό. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα χειρός.

- Εμποτίστε το εξάρτημα χειρός στο απορρυπαντικό για το συνιστώμενο χρονικό διάστημα. Με τον τρόπο αυτό θα μειωθεί η παρουσία αίματος, πρωτεϊνών και βλέννας στο εργαλείο.
 - Εκπλύνετε σχολαστικά το εξάρτημα χειρός με τρεχούμενο νερό βρύσης.
4. Τρίψτε και εκπλύνετε το εξάρτημα χειρός.
- Εμβαιπτίστε το εξάρτημα χειρός σε ήπιο απορρυπαντικό και τρίψτε το με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
 - Βουρτσίστε σχολαστικά όλες τις διόδους.
 - Εκπλύνετε σχολαστικά το εξάρτημα χειρός με τρεχούμενο νερό.
5. Στεγνώστε το εξάρτημα χειρός.
- Ανακινήστε το εξάρτημα χειρός κρατώντας το άκρο που φέρει τη λεπίδα στραμμένο προς τα κάτω για να απομακρύνετε τυχόν νερό που έχει απομείνει.
 - Στεγνώστε το εξάρτημα χειρός με απορροφητικό χαρτί χωρίς χνούδι.

Σημείωση Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πεπιεσμένος αέρας ή άζωτο για την απομάκρυνση τυχόν πρόσθετης υγρασίας από το εξάρτημα χειρός.

Αποστείρωση του εξαρτήματος χειρός

Να καθαρίζετε και να αποστειρώνετε το εξάρτημα χειρός πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.

Προσοχή Να τοποθετείτε πάντοτε το προστατευτικό κάλυμμα πριν από τον καθαρισμό ή την αποστείρωση. Εάν εισχωρήσει υγρασία στις ακίδες σύνδεσης του συνδέσμου καλωδίου, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύνδεσμο.

1. Να καθαρίζετε το εξάρτημα χειρός σύμφωνα με την ενότητα “Καθαρισμός του εξαρτήματος χειρός” του εγχειριδίου αυτού.
2. Προσαρτήστε το προστατευτικό κάλυμμα στο σύνδεσμο καλωδίου, εάν δεν έχει ήδη προσαρτηθεί.
3. Ανοίξτε εντελώς τη βαλβίδα αναρρόφησης.

Προσοχή Μην υποβάλλετε το εξάρτημα χειρός σε διασταυρούμενη αποστείρωση. Η εναλλαγή ανάμεσα σε διαφορετικές μεθόδους αποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική φθορά στο εξάρτημα χειρός. Η μακροβιότητα του προϊόντος παρατείνεται από τη σταθερή χρήση μίας μόνο μεθόδου αποστείρωσης.

Προσοχή Αφαιρέστε το εξάρτημα χειρός από τον αποστειρωτή ατμού αμέσως μετά την αποστείρωση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Προσοχή Μη βυθίζετε ποτέ το εξάρτημα χειρός σε υγρό για να διευκολύνετε την ψύξη του μετά την αποστείρωση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν. Ψύξτε το εξάρτημα χειρός τυλίγοντάς το με αποστειρωμένο υγρό σπόγγο ή ύφασμα.

4. Αποστειρώστε το εξάρτημα χειρός σύμφωνα με τις παραμέτρους που παρατίθενται για μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

Υπερταχεία αποστείρωση (Flash) σε αυτόκαυστο

- Αποστειρωτής μετατόπισης βαρύτητας
- Μη περιτυλιγμένο σε δίσκο εργαλείων
- 132-134°C
- Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 10 λεπτά

Υψηλού κενού

- Αποστειρωτής με προκατεργασία κενού
- Περιτυλιγμένο ή μη περιτυλιγμένο
- 132-134°C
- Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 4 λεπτά
- Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 8 λεπτά

Βαρύτητα 121°C

- Αποστειρωτής μετατόπισης βαρύτητας
- Περιτυλιγμένο, σε δίσκο εργαλείων ή σε πλήρως διάτρητο κουτί αποστείρωσης
- 121-123°C
- Χρόνος έκθεσης 45 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος 8 λεπτά

Βαρύτητα 132°C

- Αποστειρωτής μετατόπισης βαρύτητας
- Περιτυλιγμένο, σε δίσκο εργαλείων ή σε πλήρως διάτρητο κουτί αποστείρωσης
- 132-134°C
- Χρόνος έκθεσης 35 λεπτά
- Χρόνος στεγνώματος 8 λεπτά

Sterrad 100S

- Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τη συσκευή όπως συνιστάται στην ενότητα “Καθαρισμός και αποστείρωση”.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί το προστατευτικό κάλυμμα.
- Θέστε σε λειτουργία το σύστημα αποστείρωσης Sterrad™ σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

100% ETO

- Περιτυλιγμένο, σε δίσκο εργαλείων ή σε πλήρως διάτρητο κουτί αποστείρωσης
- Παράμετροι προετοιμασίας
 - Θερμοκρασία: 54 ± 2 C
 - Σχετική υγρασία: $70\% \pm 5\%$
 - Χρόνος προετοιμασίας: 1 ώρα
- Παράμετροι αποστείρωσης
 - Θερμοκρασία: 54 ± 2 C
 - Σχετική υγρασία: $70\% \pm 5\%$
 - Συγκέντρωση οξειδίου του αιθυλενίου: 600 ± 25 mg/L
 - Χρόνος έκθεσης αερίου: 4 ώρες
- 12 ώρες χρόνος αερισμού στους 55°C

ETO/Oxyfume 2002

- Περιτυλιγμένο, σε δίσκο εργαλείων ή σε πλήρως διάτρητο κουτί αποστείρωσης
- Παράμετροι προετοιμασίας
 - Θερμοκρασία: 54 ± 2 C
 - Σχετική υγρασία: $70\% \pm 5\%$
 - Χρόνος προετοιμασίας: 1 ώρα
- Παράμετροι αποστείρωσης
 - Φορέας οξειδίου του αιθυλενίου: Oxyfume 2002
 - Θερμοκρασία: 54 ± 2 C
 - Σχετική υγρασία: $70\% \pm 5\%$
 - Πίεση (PSIG κατά την εκκίνηση): 14 ± 1 PSIG
 - Συγκέντρωση οξειδίου του αιθυλενίου: 600 ± 25 mg/L
 - Χρόνος έκθεσης αερίου: 4 ώρες
- 12 ώρες χρόνος αερισμού στους 55°C

Χρονοδιάγραμμα περιοδικής συντήρησης

Για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της μακροβιότητας του εξαρτήματος χειρός Formula, να τηρείτε τις ακόλουθες διαδικασίες συντήρησης.

Πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση:

1. Συναρμολογήστε ολόκληρο το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της κονσόλας, του ποδοδιακόπτη, του εξαρτήματος χειρός και της λεπίδας απόξεσης.

Προσοχή Για να διασφαλίσετε τη σωστή διάχυση θερμότητας και να διατηρήσετε καθαρές τις αρθρώσεις, μη λειτουργείτε το εξάρτημα χειρός χωρίς κατάλληλη αναρρόφηση ή καταιονισμό. Εμβαπτίστε τη λεπίδα σε αποστειρωμένο μέσο καταιονισμού και ενεργοποιήστε την αναρρόφηση ενόσω δοκιμάζετε το εξάρτημα χειρός.

2. Δοκιμάστε το εξάρτημα χειρός στις διάφορες λειτουργίες, τους τρόπους λειτουργίας και τις ρυθμίσεις του, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι ανταποκρίνεται κατάλληλα στις εντολές σας. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη κινούνται ελεύθερα και ότι δεν έχουν υπάρχουν χαλαρά εξαρτήματα ή εξαρτήματα που λείπουν. Προσέξτε τυχόν ασυνήθιστους θορύβους ή δονήσεις και σημειώστε τις ταχύτητες λειτουργίας.
3. Αναφέρετε τυχόν δυσκολίες βαθμονόμησης ή λειτουργίας στον αντιπρόσωπο ή διανομέα της Stryker, στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker ή στην πλησιέστερη θυγατρική της Stryker.

Κάθε 12 μήνες:

Ελέγξτε το ρεύμα διαρροής χρησιμοποιώντας ένα ψηφιακό πολύμετρο RMS και αναλυτή ασφαλείας. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του αναλυτή για λεπτομέρειες.

Κατά τη φύλαξη ή την αποστολή του εξαρτήματος χειρός:

Συσκευάστε το εξάρτημα χειρός στα υλικά της αρχικής συσκευασίας του.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Η λεπίδα απόξεσης δε γυρίζει.	Η λεπίδα απόξεσης δεν έχει εισαχθεί σωστά.	Αφαιρέστε τη λεπίδα και επανεισαγάγετέ την σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας “Εγκατάσταση των λεπίδων απόξεσης” του εγχειριδίου αυτού.
Το εξάρτημα χειρός δε λειτουργεί.	Το εξάρτημα χειρός δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με την κονσόλα.	Αφαιρέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο του εξαρτήματος χειρός στην κονσόλα σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας “Σύνδεση του εξαρτήματος χειρός στην κονσόλα της συσκευής απόξεσης” του εγχειριδίου αυτού.
	Το καλώδιο παρουσιάζει βλάβη.	Αποστείλετε το εξάρτημα χειρός για επισκευή. Δείτε την ενότητα “Επισκευή εργαλείου / Μονάδα προσωρινής αντικατάστασης” του εγχειριδίου αυτού για λεπτομέρειες.
	Το καλώδιο του ποδοδιακόπτη δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στην κονσόλα.	Αφαιρέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη από την κονσόλα και επανεγκαταστήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες στα εγχειρίδια για την κονσόλα και τον ποδοδιακόπτη.

Τεχνικές προδιαγραφές

ΑΡ. ΑΝΑΦ: Εξάρτημα χειρός συσκευής απόξεσης Formula, εξάρτημα χειρός Formula 180

Μέγιστη ταχύτητα:	12.000 RPM
Μέγεθος:	15,87cm M x 3,43 cm Y x 2,93 cm Π
Βάρος:	250 g

Συνθήκες λειτουργίας:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	-12,23 – 4,45°C
Εύρος σχετικής υγρασίας:	30 – 75%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:	700 - 1060 hpa

Συνθήκες φύλαξης και αποστολής:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	-37,23 – 18,34°C
Εύρος σχετικής υγρασίας:	10 - 75%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:	500 - 1060 hpa

Κατάταξη:

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF.
Κύκλος εργασίας: Συνεχής λειτουργία.
Συνήθης εξοπλισμός IPX0

Σημείωση Δείτε το εγχειρίδιο χρήσης για την τυπική κονσόλα και την κονσόλα καταιονισμού για πρόσθετες προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας.

ΑΡ.ΑΝΑΦ: Κοπήρας οστού Formula

Μέγιστη ταχύτητα:	100%
Μέγεθος:	16,5cm M x 2,2 cm Διάμετρος
Βάρος:	295 g

Συνθήκες λειτουργίας:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	-12,23 – 4,45°C
Εύρος σχετικής υγρασίας:	30 – 75%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:	700 - 1060 hpa

Συνθήκες φύλαξης και αποστολής:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	-37,23 – 18,34°C
Εύρος σχετικής υγρασίας:	10 - 75%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης:	500 - 1060 hpa

Κατάταξη:

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF.
Κύκλος εργασίας: Ανατρέξτε στη σελίδα 12 για τον κύκλο εργασίας του κοπήρα οστού.
Συνήθης εξοπλισμός IPX0

Επισκευή εργαλείου, μονάδα προσωρινής αντικατάστασης

Σημείωση Η υπηρεσία αυτή είναι διαθέσιμη μόνο στις Η.Π.Α.

Το εξάρτημα χειρός Formula της Stryker δεν επιδέχεται επιτόπου επισκευή και πρέπει να επιστρέφεται στην Stryker Endoscopy για επισκευή. Κατόπιν αίτησης, η Stryker παρέχει μια μονάδα προσωρινής αντικατάστασης κατά τη διάρκεια της επισκευής του εξαρτήματος χειρός Formula.

Για την εκτέλεση επισκευών στο εξάρτημα χειρός Formula:

1. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker στον αριθμό τηλεφώνου +1-800-624-4422 για να ζητήσετε επισκευή και μια μονάδα προσωρινής αντικατάστασης, εάν απαιτείται.
2. Επιστρέψτε τη μη λειτουργική μονάδα υπόψη του τμήματος επισκευών, στη διεύθυνση:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Μαζί με τη μονάδα συμπεριλάβετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Τον **αριθμό παραγγελίας** αγοράς με τον οποίο εξουσιοδοτείται η επισκευή. (Η παραγγελία αγοράς θα επεξηγεί τη φύση του προβλήματος).
- Το **όνομα και τη διεύθυνση** αποστολής της μονάδας προσωρινής αντικατάστασης και της επισκευασμένης μονάδας. Σε περίπτωση που ζητηθεί μονάδα προσωρινής αντικατάστασης, θα αποσταλεί άμεσα.

Προσοχή **Συσκευάστε τον εξοπλισμό στην αρχική του συσκευασία, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν θα προκληθεί ζημιά κατά την αποστολή.**

3. Η επισκευασμένη μονάδα θα επιστραφεί μαζί με τιμολόγιο για το κόστος της επισκευής και το κόστος της μονάδας προσωρινής αντικατάστασης.
4. Επιστρέψτε τη μονάδα προσωρινής αντικατάστασης στο τμήμα επισκευών της Stryker Endoscopy αμέσως μόλις παραλάβετε την επισκευασμένη μονάδα σας. Η τιμή της μονάδας προσωρινής αντικατάστασης θα χρεωθεί στο λογαριασμό σας αμέσως μόλις επιστραφεί στην Stryker.

Για περισσότερες πληροφορίες, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker, στον αριθμό τηλεφώνου +1-800-624-4422.

Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τη θυγατρική της Stryker.

Shaver Formula

Końcówka shavera Formula sterowana ręcznie

Shaver Formula 180

Frez kostny Formula Bone Cutter

Podręcznik użytkownika

Spis treści

Ostrzeżenia i przestrogi	PL-284
Opis i przeznaczenie produktu.....	PL-286
Konfiguracja i podłączanie	PL-288
Podłączanie końcówki do konsoli shavera	PL-289
Mocowanie ostrzy	PL-290
Podłączanie zestawu odsysającego do końcówki shavera.....	PL-292
Podłączanie końcówki shavera Formula BC	PL-292
Cykl pracy (końcówka shavera BC)	PL-293
Obsługa końcówki shavera	PL-293
Wybór ustawień parametrów pracy ostrza.....	PL-295
Wybór kierunku i prędkości obrotów.....	PL-296
Regulacja siły ssącej	PL-299
Czyszczenie i sterylizacja	PL-300
Czyszczenie końcówki shavera	PL-300
Sterylizacja końcówki shavera	PL-301
Harmonogram konserwacji okresowej	PL-304
Rozwiązywanie problemów	PL-305
Dane techniczne	PL-306
Naprawa i sprzęt zastępczy	PL-307

Ostrzeżenia i przestrogi

Należy uważnie przeczytać niniejszy podręcznik i ściśle stosować się do zawartych w nim zaleceń. Wyrazy „ostrzeżenie”, „przeestroga” oraz „uwaga” mają specjalne znaczenie i należy zwrócić na nie szczególną uwagę.

Ostrzeżenie



Informacje mogą dotyczyć osobistego bezpieczeństwa pacjenta lub personelu. Lekceważenie tych informacji może spowodować poważne obrażenia pacjenta lub personelu.

Przeestroga

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy stosować specjalne procedury i środki ostrożności.

Uwaga

Szczegółowe informacje ułatwiające konserwację lub wyjaśniające ważne kwestie.



Wykrzyknik w trójkącie informuje użytkownika o tym, że w podręczniku znajdują się ważne wskazówki na temat użytkowania i konserwacji.

Należy uważnie przeczytać niniejszy podręcznik i ściśle stosować się do zawartych w nim zaleceń. Wyrazy **ostrzeżenie**, **przeestroga** oraz **uwaga** mają określone znaczenie, z którym należy się zapoznać:

Ostrzeżenie



Aby zapobiec groźnym obrażeniom ciała u pracowników lub pacjentów oraz uszkodzeniu sprzętu, należy pamiętać o następujących ostrzeżeniach:

1. Końcówka shavera Formula wytwarza zakłócenia elektroniczne, które mogą wpływać na zapis EKG. W przypadku wystąpienia nieregularnego zapisu EKG podczas używania końcówki, przed jego zinterpretowaniem należy wyłączyć zestaw Formula, aby sprawdzić, czy błędny zapis EKG nie wynika z zakłóceń elektronicznych.
2. Aby zapobiec groźnym obrażeniom ciała personelu lub pacjenta bądź uszkodzeniu sprzętu, najpierw należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji.
3. Końcówka shavera Formula powinna być używana przez lekarza wykwalifikowanego w zabiegach artroskopowych. Niewłaściwe użycie końcówki Formula może prowadzić do uszkodzenia sprzętu oraz obrażeń ciała pacjenta.
4. Ostrożnie rozpakować urządzenie i sprawdzić, czy w trakcie transportu nie uległo uszkodzeniu. **NIE WOLNO** używać uszkodzonego sprzętu. Stosować się do zaleceń rozdziału *Naprawa i sprzęt zastępczy* niniejszego podręcznika.

Przeostoga Aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, należy pamiętać o poniższych ostrzeżeniach:

1. Sprawdzić poprawne działanie sprzętu przed przystąpieniem do zabiegu. To urządzenie zostało przed wysyłką dokładnie sprawdzone przez producenta.
2. Nie podejmować prób samodzielnych napraw lub regulacji, które nie zostały szczegółowo opisane w niniejszym podręczniku. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
3. W szczególności zwracać uwagę na zawarte w tym podręczniku instrukcje dotyczące pielęgnacji i czyszczenia jednostki. Niezastosowanie się do nich może spowodować uszkodzenie urządzenia.
4. Przed podłączeniem lub montażem urządzenia należy przeczytać cały podręcznik.

Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń i uwag spowoduje unieważnienie gwarancji.

Firma Stryker Endoscopy przyjmuje pełną odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność oraz działanie urządzenia tylko w przypadku, gdy:

- Regulacje, modyfikacje i/lub naprawy są wykonywane wyłącznie przez firmę Stryker Endoscopy.
- Instalacja elektryczna na sali operacyjnej jest zgodna ze stosownymi normami IEC, CEC i NEC.

Ostrzeżenie Przepisy federalne (w USA) zezwalają na używanie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na polecenie lekarza.



Opis i przeznaczenie produktu

Końcówka shavera Formula jest ręcznym narzędziem chirurgicznym o napędzie elektrycznym, używającym wymiennych ostrzy do ścierania i usuwania elementów kostnych oraz do usuwania fragmentów tkanek miękkich. Do shavera można mocować ostrza na zatrask, co ułatwia ich wkładanie i wyjmowanie, a także podłączać dren odprowadzający roztwór soli fizjologicznej z pola operacyjnego.

Końcówki modelu Formula są również wyposażone w funkcję automatycznego rozpoznawania włożonego ostrza, dzięki czemu w konsoli nie trzeba ręcznie wprowadzać parametrów i prędkości obrotowej ostrzy. Końcówka shavera Formula rozpoznaje włożone ostrze i automatycznie dobiera prędkość oraz kierunek obrotów.

Shavery, którym kończy się serwisowy okres gwarancyjny, mogą powodować zakłócenia urządzenia EKG. Przed podjęciem jakichkolwiek działań należy się upewnić, czy nieprawidłowy zapis EKG faktycznie wynika z zaburzeń chorobowych pacjenta. Jeśli występowanie zakłóceń zostanie potwierdzone, należy zwrócić końcówkę shavera Formula do naprawy.

Ostrzeżenie



Końcówka shavera Formula wytwarza zakłócenia elektroniczne, które mogą wpływać na zapis EKG. W przypadku wystąpienia nieregularnego zapisu EKG podczas używania końcówki, przed jego zinterpretowaniem należy wyłączyć zestaw Formula, aby sprawdzić, czy błędny zapis EKG nie wynika z zakłóceń elektronicznych.

Uwaga

Frez kostny Formula Bone Cutter jest przeznaczony do pobierania autologicznych przeszczepów kostno-ścięgnistych (BTB-bone-tendon-bone), stosowanych w zabiegach rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego i tylnego w stawie kolanowym. Końcówka shavera Bone Cutter korzysta z ostrzy wielokrotnego użytku i nie jest wyposażona w funkcję rozpoznawania ostrzy.

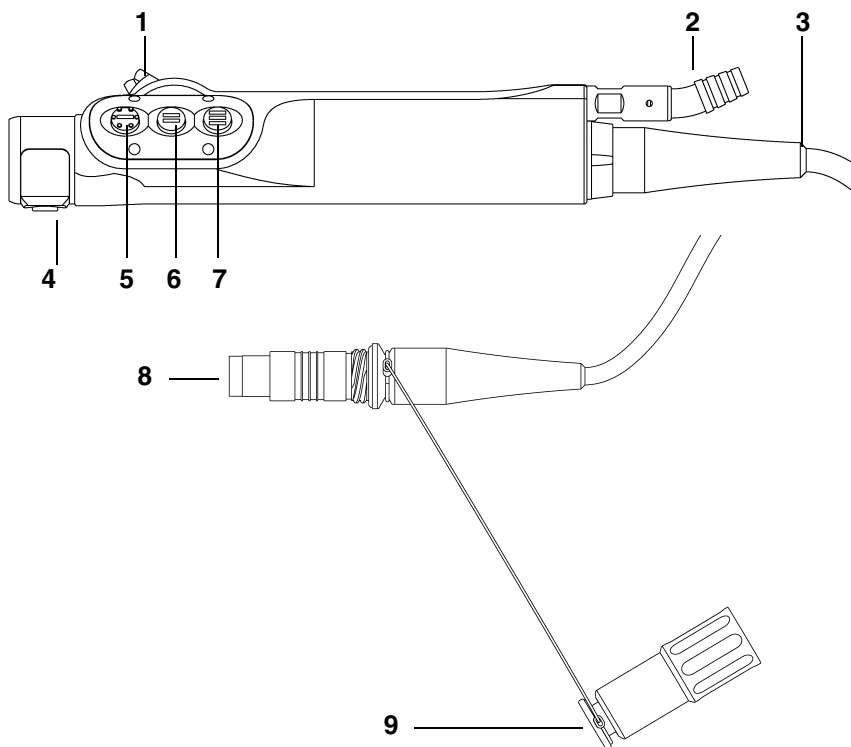
Uwaga

Końcówki shavera Formula są zgodne wyłącznie z systemami shaverów i sterownikami nożnymi firmy Stryker.

Dostępne są cztery modele końcówek shaverów Formula:

- **Końcówka shavera Formula (375-701-500)**, obsługiwana za pomocą przełączników nożnych TPS.
- **Końcówka shavera Formula sterowana ręcznie (375-704-500)**, obsługiwana za pomocą przełączników nożnych TPS lub przycisków znajdujących się na korpusie rękojeści.
- **Shaver Formula 180 (375-708-500)**, obsługiwany za pomocą przełączników nożnych TPS lub przycisków znajdujących się na korpusie rękojeści.
- **Frez kostny Formula Bone Cutter (375-705-000)**, obsługiwany za pomocą sterowników nożnych TPS.

Budowę każdego modelu pokazano na ryc. 1.



Ryc. 1: Końcówka shavera Formula sterowana ręcznie

1. **Dźwignia sterująca zasysaniem:** przełącza między mocniejszym a słabszym zasysaniem
2. **Króciec odsysania:** do przyłączania drenu odsysającego
3. **Przewód połączeniowy:** łączy shaver z konsolą
4. **Przycisk zwalnający:** pozwala na łatwe wyjęcie ostrza z rękojeści
5. **Przycisk I:** włącza shaver (lub wykonuje inną zaprogramowaną czynność)
6. **Przycisk II:** przełącza ruch obrotowy w prawo/w lewo na tryb oscylacyjny (lub wykonuje inną zaprogramowaną czynność)
7. **Przycisk III:** przełącza kierunek obrotów ostrza, gdy shaver jest w trybie obrotów w prawo/w lewo (lub wykonuje inną zaprogramowaną czynność)
8. **Wtyk przewodu:** łączy shaver z konsolą

9. **Kołpak chroniący przed zawilgoceniem:** chroni wtyk przewodu podczas sterylizacji

Uwaga Końcówka shavera Formula jest identyczna z modelem sterowanym ręcznie – nie ma tylko przycisków sterowania ręcznego.

Uwaga Funkcje przycisków shavera Formula 180 są identyczne jak w shaverze Formula sterowanym ręcznie, chociaż umiejscowienie przycisków jest inne.

Konfiguracja i podłączanie

Uwaga Przed podłączeniem końcówki shavera Formula należy sprawdzić, czy właściwie podłączono konsolę i przełącznik nożny. Instrukcja podłączania konsoli znajduje się w podręczniku *Total Performance System (TPS) Console - Podręcznik użytkownika lub Consolidated Operating Room Equipment (CORE) - Podręcznik użytkownika*. Natomiast instrukcja podłączania przełączników nożnych zamieszczona jest w podręczniku TPS Footswitch User Guide.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Przed użyciem końcówki shavera Formula należy wykonać następujące czynności:

Podłączyć końcówkę do konsoli shavera.

1. Zamocować ostrze w rękojeści końcówki shavera.
2. Podłączyć zespół odsysający do końcówki shavera.

Czynności te dokładnie opisano poniżej.

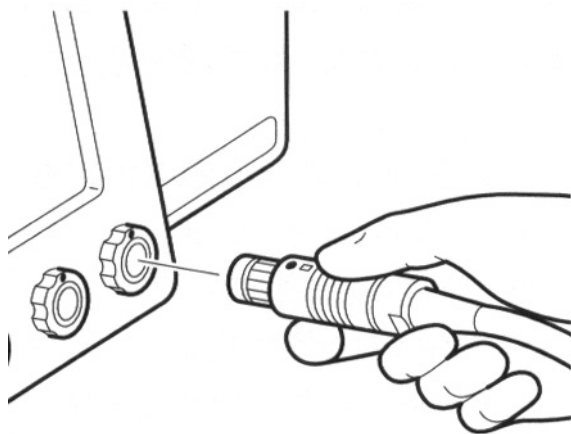
Podłączanie końcówki do konsoli shavera

1. Wyrównaj czerwoną kropkę na wtyku przewodu shavera z czerwoną kropką na jednym z dwóch dostępnych gniazd konsoli.

Przeostroga Nie wkręcaj ani nie przekręcaj wtyku przewodu przy jego wkładaniu bądź wyjmowaniu. Jest to wtyk wciskowy, który przy próbach obracania go w gnieździe może ulec uszkodzeniu.

Przeostroga Aby nie uszkodzić przewodu przy wyjmowaniu lub wkładaniu wtyku, chwytaj wtyk tylko za część rowkowaną. Nigdy nie ciągnij za sam przewód.

2. Delikatnie wcisnij wtyk do gniazda. Zaskoczy on na swoje miejsce (patrz ryc. 2). (Aby odłączyć przewód, chwyć i pociągnij rowkowaną część wtyku.)

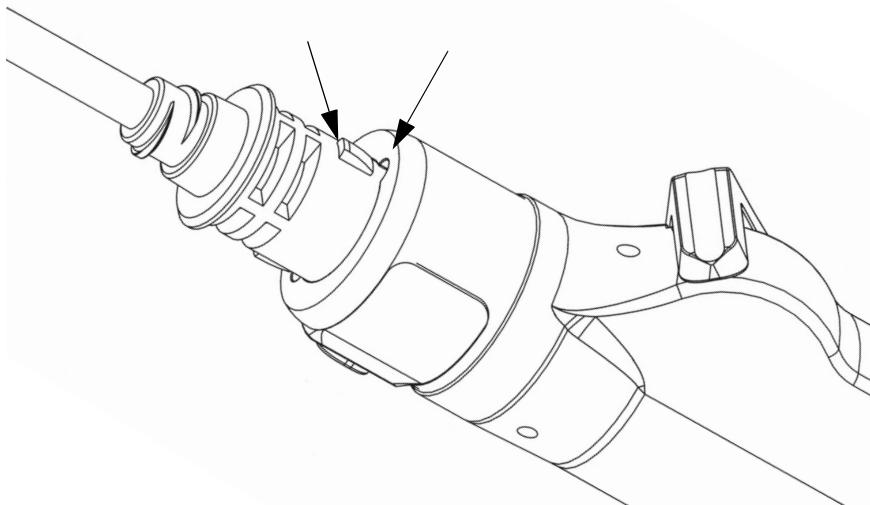


Ryc. 2: Podłączanie końcówki do konsoli shavera

3. Naciśnij przycisk „OK” w wyświetlanym na ekranie konsoli oknie ostrzegawczym. Pojawi się ekran początkowy.

Mocowanie ostrzy

1. Wyrównaj występ prowadzący na uchwycie ostrza z rowkiem na rękojeści (patrz ryc. 3).



Ryc. 3: Mocowanie ostrza w shaverze

Ostrzeżenie Nie wykrzywiaj ostrzy ani nie używaj ich do podważania. Nadmierny nacisk na ostrze może spowodować jego wyłamanie oraz obrażenia pacjenta i personelu sali operacyjnej. Odłamane kawałki mogą także przedostać się w obszar pola operacyjnego, skąd trudno będzie je usunąć.



2. Wsuwaj ostrze w rękojeść, aż wskoczy na swoje miejsce.
3. Delikatnie pociągnij za osłonę ostrza, aby się upewnić, że jest zablokowane.

Ostrzeżenie Aby uniknąć zranienia, nigdy nie próbuj wymieniać ostrza przy włączonym shaverze.



Ostrzeżenie W shaverze Formula należy stosować jedynie ostrza serii Formula (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx). Używanie niedozwolonych ostrzy może powodować nieprzewidywalne wyniki. Pełna lista ostrzy jest dostępna u przedstawiciela firmy Stryker lub w biurze obsługi klienta.



Ostrzeżenie Nie modyfikuj ostrzy w żaden sposób. Jakakolwiek modyfikacja ostrzy może spowodować awarię sprzętu lub obrażenia pacjenta i personelu sali operacyjnej.



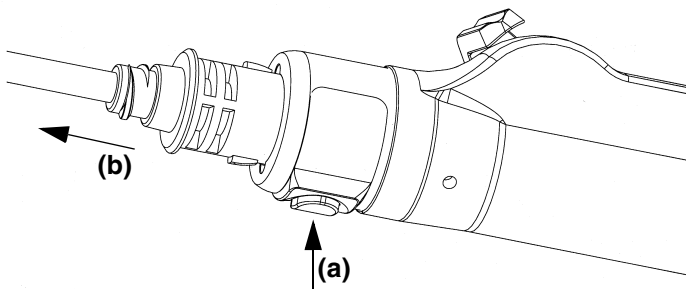
Ostrzeżenie Nie dotykaj ostrzami metalowych przedmiotów. Nie wkładaj metalowych przedmiotów do osłony ostrza lub wiertła. Kawalki ostrza, odłamane po zetknięciu się z metalowym przedmiotem, mogą przedostać się w obszar pola operacyjnego, skąd trudno będzie je usunąć.



Ostrzeżenie Nie sterylizuj ostrzy. Ostrza są konfekcjonowane w sterylnych opakowaniach i są przeznaczone do jednorazowego użytku.



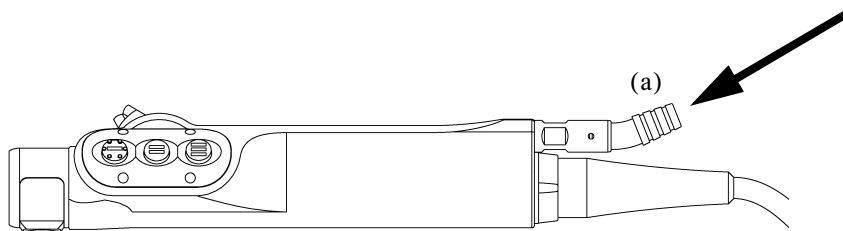
4. Aby wyjąć ostrze, naciśnij na rękojeści przycisk zwalnający zatrzask (a) i wyjmij ostrze (b). (Patrz ryc. 4.)



Ryc. 4: Wymowanie ostrza

Podłączanie zestawu odsysającego do końcówki shavera

1. Podłącz dren ssący do króćca (a) na rękojeści (patrz ryc. 5). Dren powinien zakrywać wszystkie rowki króćca.



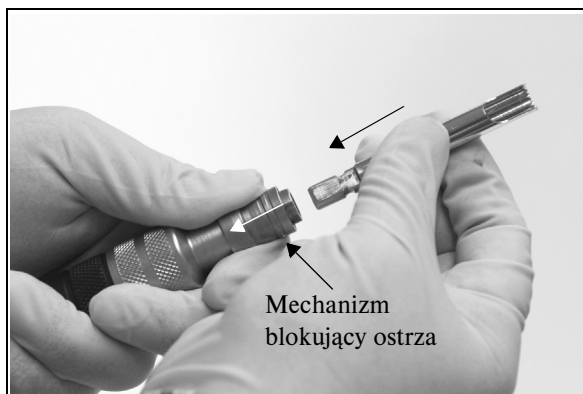
Ryc. 5: Podłączanie drenu odsysającego

2. Delikatnie pociągnij za dren, aby się upewnić, że jest mocno osadzony na rękojeści.
3. Ustaw właściwy poziom siły zasysania.

Podłączanie końcówki shavera Formula BC

Aby do końcówki shavera Formula BC podłączyć frez do pobierania przeszczeptu kostnego (bone plug cutter), należy wykonać następujące czynności:

1. Cofnij mechanizm blokujący i włóż ostrze, jak pokazano poniżej.



Ryc. 6: Wkładanie ostrza

2. Cofnij mechanizm blokujący, aby wyjąć ostrze.





- Uwaga** Podczas stosowania końcówki shavera BC konsola powinna być ustawiona na 75%. Do obsługi shavera służą pedały FORWARD (DO PRZODU) i REVERSE (ODWROTNA) na przełączniku nożnym.
- Uwaga** Aby działanie tnące było najbardziej efektywne, delikatnie obracaj rękę w jedną i drugą stronę. Nie popychaj z nadmierną siłą i pozwól pracować ostrzu. Do chłodzenia noża podczas operacji należy używać płynu płuczącego.

Cykl pracy (końcówka shavera BC)

Firma Stryker zaleca następujący cykl pracy dla zapewnienia bezpiecznych temperatur działania końcówki shavera.

CYKL PRACY	
Czas pracy	
Wł.	WYł.
2 min	10 min

Obsługa końcówki shavera

- Ostrzeżenie**  Końcówka shavera Formula powinna być używana jedynie przez osoby wykwalifikowane w technice zabiegów artroskopowych. Niewłaściwa obsługa końcówki Formula może prowadzić do uszkodzenia sprzętu oraz obrażeń ciała pacjenta.
- Ostrzeżenie**  Przed użyciem końcówki shavera Formula należy przeczytać ze zrozumieniem niniejszy podręcznik oraz instrukcje obsługi pozostałych elementów systemu: konsoli, sterowników nożnych i ostrza.
- Ostrzeżenie**  Przed użyciem shavera podczas zabiegu operacyjnego należy sprawdzić jego stan pod kątem obecności jakichkolwiek uszkodzeń. Należy zbadać, czy nie brakuje elementów lub czy nie są one obluzowane oraz czy odpowiednio części urządzenia mogą się swobodnie przesuwać. **NIE WOLNO** używać sprzętu z widocznym uszkodzeniem.
- Ostrzeżenie**  Przed wprowadzeniem shavera do pola operacyjnego należy złożyć cały zestaw i sprawdzić poprawne działanie każdej jego funkcji.

Ostrzeżenie

Aby zapobiec pożarowi, nie wolno używać shavera w obecności palnej mieszanki gazów znieczulających z powietrzem, tlenem czy podtlenkiem azotu.

Ostrzeżenie

Końcówka shavera Formula wytwarza zakłócenia elektroniczne, które mogą wpływać na zapis EKG. W przypadku wystąpienia nieregularnego zapisu EKG podczas używania końcówki, przed jego zinterpretowaniem należy wyłączyć zestaw Formula, aby sprawdzić, czy błędny zapis EKG nie wynika z zakłóceń elektronicznych.

Uwaga

Przed użyciem końcówki shavera Formula należy sprawdzić, czy właściwie podłączono go do konsoli. Sposób przyłączania shavera opisano w rozdziale „Konfiguracja i podłączanie” niniejszego podręcznika. Instrukcje dotyczące podłączenia konsoli można znaleźć w podręczniku *Total Performance System Console - Podręcznik użytkownika (5100-001-709)* lub *CORE Motor Controller - Podręcznik użytkownika (5400-050-700)*.

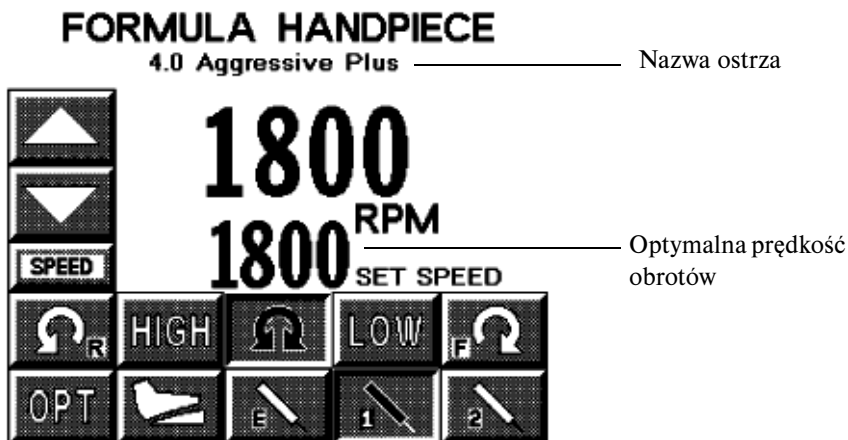
Obsługa końcówki shavera obejmuje następujące czynności:

1. wybór właściwego ustawienia parametrów pracy ostrza na konsoli,
2. wybór kierunku i szybkości obrotów za pomocą przełącznika nożnego lub ręcznego,
3. regulację siły zasysania za pomocą dźwigni sterującej.

Czynności te dokładnie opisano poniżej.

Wybór ustawień parametrów pracy ostrza

Końcówka shavera Formula automatycznie dopasowuje ustawienia na konsoli do ostrza włożonego do shavera. Nazwa i optymalna prędkość obrotów ostrza włożonego do shavera jest wyświetlana na ekranie konsoli (patrz ryc. 7 w odniesieniu do TPS i ryc. 8 w odniesieniu do CORE).



Ryc. 7: Ekran konsoli TPS po włożeniu ostrza Aggressive Plus 4 mm do rękojści shavera Formula



Ryc. 8: Ekran konsoli CORE po włożeniu ostrza Aggressive Plus 4 mm do rękojści shavera Formula

Przeostroga Unikaj zablokowania silnika znajdującego się w shaverze. Może to uszkodzić zestaw TPS.

Przeostroga W przypadku stosowania noży nie należy wybierać szybkości przekraczającej 6000 obr./min; w przeciwnym razie może dojść do powstawania nadmiernej ilości drobnych elementów odpadowych ścieranego materiału.

Przy zmianie ustawień parametrów pracy ostrza przestrzegaj następujących zaleceń:

- Noże są najbardziej skuteczne przy prędkości obrotowej mniejszej niż 3000 obr./min.
- Wiertła są dostosowane do pracy z maksymalną prędkością obrotową dozwoloną dla końcówki shavera.
- Wiertła są najskuteczniejsze w trybie do przodu.

Wybór kierunku i prędkości obrotów

Końcówka shavera Formula udostępnia trzy podstawowe kierunki obrotów ostrza:

- Forward (Do przodu)
- Reverse (Do tyłu)
- Oscillate (Oscylacja)

Przy ruchu do przodu i do tyłu można używać dwóch fabrycznych prędkości ostrza:

- High (Wysoka)
- Low (Niska)

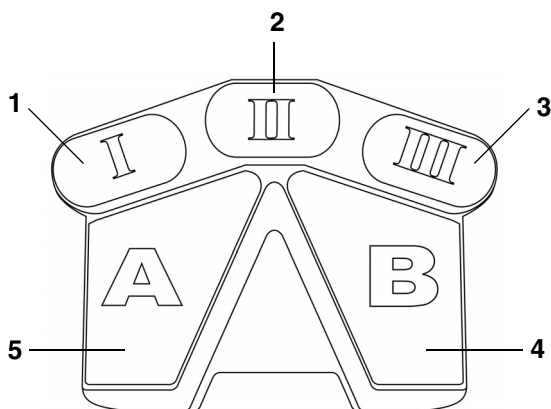
Między tymi trzema podstawowymi kierunkami obrotów oraz dwiema prędkościami fabrycznymi można przełączać za pomocą przełączników nożnych lub - w przypadku końcówek shavera Formula 180 i Formula sterowanych ręcznie - przycisków umiejscowionych na samej rękojeści. Obsługę przełączników nożnych oraz przycisków sterowania ręcznego dokładnie opisano poniżej.

Uwaga Podstawowe kierunki i prędkości obrotów ostrza można także ustawiać na ekranie konsoli. Instrukcja obsługi konsoli znajduje się w odpowiednim podręczniku *Podręczniku użytkownika konsoli (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Korzystanie z elementów sterujących przełącznika nożnego

Shaver Formula 180, końcówkę shavera Formula i końcówkę shavera Formula sterowaną ręcznie można obsługiwać za pomocą przełącznika nożnego.

Na ryc. 9 przedstawiono rozmieszczenie pedałów przełączników nożnych oraz ich przeznaczenie.



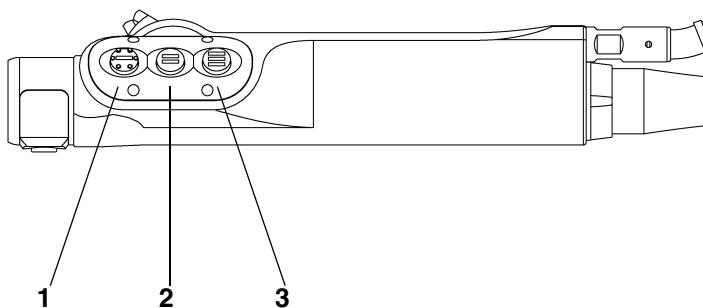
Ryc. 9: Elementy sterujące przełącznika nożnego

1. Przycisk I: przełącza między ruchem oscylacyjnym a obrotowym do przodu/do tyłu
2. Przycisk II: umożliwia wybór narzędzia podłączonego do jednego z dwóch gniazd konsoli.
3. Przycisk III: przełącza między niską a wysoką prędkością obrotów ostrza, gdy shaver jest w trybie obrotów do przodu/do tyłu
4. Przycisk A: włącza kierunek obrotów ostrza do tyłu, gdy shaver jest w trybie obrotów do przodu/do tyłu, lub włącza ruch oscylacyjny, gdy shaver jest ustawiony na tryb oscylacyjny
5. Przycisk B: włącza kierunek obrotów ostrza do przodu, gdy shaver jest w trybie obrotów do przodu/do tyłu, lub włącza ruch oscylacyjny, gdy shaver jest ustawiony na tryb oscylacyjny

Uwaga Fabrycznie ustawione funkcje przełączników nożnych można przeprogramować według potrzeb i preferencji chirurga. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednim podręczniku *Podręczniku użytkownika konsoli (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Obsługa przycisków sterowania ręcznego

Końcówki shavera Formula 180 i Formula sterowane ręcznie można obsługiwać za pomocą trzech przycisków na rękojeści, znajdujących się przy gnieździe ostrza. Ryc. 10 pokazuje rozmieszczenie przycisków oraz ich fabrycznie ustalone przeznaczenie.



Ryc. 10: Przyciski na końcówce shavera Formula sterowanej ręcznie i shaverze Formula 180

1. Przycisk I (szary): włącza obrót shavera w kierunku i w trybie pracy wyświetlonym na ekranie konsoli TPS
2. Przycisk II (żółty): przełącza między ruchem oscylacyjnym a obrotowym do przodu/do tyłu
3. Przycisk III (niebieski): przełącza kierunek obrotów ostrza do przodu/do tyłu, gdy shaver jest w trybie obrotów do przodu/do tyłu

Uwaga Naciśnięcie któregośkolwiek z tych trzech przycisków podczas pracy shavera powoduje wyłączenie urządzenia.

Uwaga Fabrycznie ustawione funkcje przycisków sterowania ręcznego można przeprogramować według potrzeb i preferencji chirurga. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednim podręczniku *Podręczniku użytkownika konsoli (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

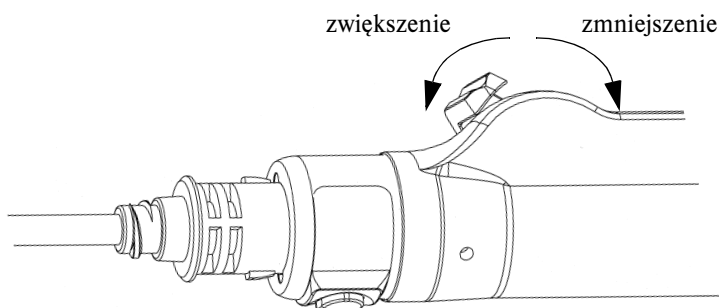
Regulacja siły ssącej

Przeostroga Aby zapewnić odpowiednie chłodzenie ostrzy i uchronić je przed nadmiernym zużyciem, podczas pracy shavera należy zanurzyć krawędź tnącą ostrza w wodzie.

Przeostroga Zawsze w trakcie pracy shavera należy włączyć zasysanie (przynajmniej o wartości 5 cali słupa rtęci, czyli 127 mm Hg), aby usunąć zanieczyszczenia z krawędzi tnących. Przy wyłączonym zasysaniu urządzenie będzie miało obniżoną sprawność.

Siłę zasysania można regulować za pomocą dźwigni (patrz ryc. 11).

- Aby zwiększyć siłę ssania, przekręć dźwignię w stronę gniazda ostrza.
- Aby zmniejszyć siłę ssania, przekręć dźwignię w stronę korpusu rękojeści.



Ryc. 11: Regulacja siły zasysania za pomocą dźwigni sterującej

Czyszczenie i sterylizacja

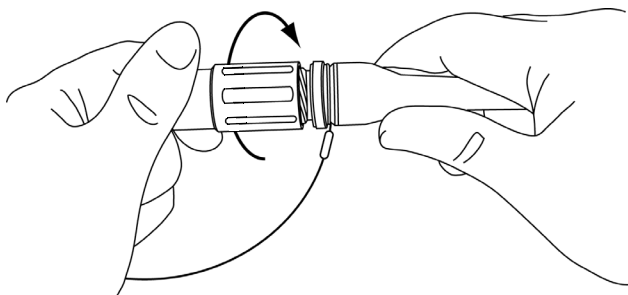
Ostrzeżenie



Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, należy oczyścić i wysterylizować końcówkę shavera przed pierwszym oraz każdym następnym użyciem.

Czyszczenie końcówki shavera

1. Odłącz końcówkę shavera od innych elementów.
 - Wyjmij ostrze z rękojeści.
 - Usuń wszystkie zużyte ostrza zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym szpitalu.
 - Odłącz końcówkę shavera od konsoli.
2. Kołpak chroniący przed zawilgoceniem zamocuj na wtyku przewodu.
 - Nakręć kołpak na wtyk (patrz ryc. 12).



Ryc. 12: Mocowanie kołpaka ochronnego na wtyku przewodu

Przeostoga Przed przystąpieniem do czyszczenia lub sterylizacji należy zawsze mocować kołpak ochronny. Wtyk może ulec uszkodzeniu, jeśli jego styki zostaną zawilgocone.

3. Przeplucz i zamocz końcówkę shavera.
 - Umieść shaver pod bieżącą wodą, przepłukując dokładnie wszystkie otwory.
 - Ułóż końcówkę shavera poziomo w czystej misce.
 - Sporządź roztwór środka czyszczącego zgodnie z zaleceniami producenta.
 - Wlej do miski roztwór myjący, tak aby shaver całkowicie się zanurzył.

Przeostoga Nie zanurzaj gorącego shavera. Mogłoby to doprowadzić do jego uszkodzenia.

- Pozostaw przez zalecany czas shaver zanurzony w środku myjącym. Dzięki temu z urządzenia zostaną usunięte pozostałości krwi, białka oraz śluzu.
 - Przepłucz dokładnie shaver pod bieżącą wodą.
4. Wyszoruj i przepłucz shaver.
 - Umieść shaver w roztworze delikatnego środka myjącego i oczyść go miękką szczotką.
 - Dokładnie oczyść wszystkie otwory.
 - Przepłucz i umyj starannie shaver pod bieżącą wodą.
 5. Wysusz shaver.
 - Potrząśnij shaverem (ustawionym tak, by gniazdo ostrza było skierowane w dół), aby usunąć z niego całą wodę.
 - Osusz shaver materiałem niepozostawiającym włókien.

Uwaga Wszelkie pozostałości wilgoci można usuwać sprężonym powietrzem lub azotem.

Sterylizacja końcówki shavera

Należy oczyścić i wysterylizować shaver przed pierwszym i każdym następnym użyciem.

Przeostoga **Przed przystąpieniem do czyszczenia lub sterylizacji należy zawsze mocować kołpak ochronny. Wtyk może ulec uszkodzeniu, jeśli jego styki zostaną zawilgocone.**

1. Oczyść shaver zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale „Czyszczenie końcówki shavera” niniejszego podręcznika.
2. Sprawdź, czy kołpak chroniący przed zawilgoceniem jest zamocowany na wtyku przewodu.
3. Całkowicie otwórz zawór ssący.

Przeostoga **Nie należy stosować różnych metod sterylizacji shavera. Zmiana metody sterylizacji może przyspieszyć zużywanie się shavera. Konsekwentne stosowanie jednej metody sterylizacji przedłuża żywotność sprzętu.**

Przeostoga **Aby zapobiec awarii sprzętu, po sterylizacji należy niezwłocznie wyjąć shaver ze sterylizatora parowego.**

Przeostoga **Nie wolno zanurzać shavera w cieczy, aby go ochłodzić po sterylizacji, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia produktu. Studzony shaver powinien być owinięty w wysterylizowaną wilgotną gąbkę lub szmatkę.**

4. Wysterylizuj shaver jedną z poniższych metod, stosując podane parametry.

Autoklaw „Flash” o krótkim okresie sterylizacji

- Sterylizator grawitacyjny
- Nieopakowane instrumenty na tacy
- 132–134°C
- Minimalny czas sterylizacji: 10 minut

Autoklaw wysokopróżniowy

- Sterylizator z próżnią wstępną
- Instrumenty opakowane lub nieopakowane
- 132–134°C
- Minimalny czas sterylizacji: 4 minuty
- Minimalny czas suszenia: 8 minut

Autoklaw grawitacyjny 121°C

- Sterylizator grawitacyjny
- Opakowany sprzęt na tacy lub w całkowicie perforowanej kasecie sterylizacyjnej
- 121–123°C
- Czas sterylizacji: 45 minut
- Czas suszenia: 8 minut

Autoklaw grawitacyjny 132°C

- Sterylizator grawitacyjny
- Opakowany sprzęt na tacy lub w całkowicie perforowanej kasecie sterylizacyjnej
- 132–134°C
- Czas sterylizacji: 35 minut
- Czas suszenia: 8 minut

Sterrad 100S

- Oczyszczyć urządzenie i poddać je dezynfekcji w sposób zalecany w części „Czyszczenie i sterylizacja”.
- Upewnij się, że osłona złącza jest założona.
- Uruchom system sterylizacji Sterrad™ zgodnie z instrukcjami producenta.

100% ETO (sterylizacja gazowa z użyciem tlenku etylenu)

- Opakowany sprzęt na tacy lub w całkowicie perforowanej kasecie sterylizacyjnej
- Parametry przygotowania wstępnego
 - Temperatura: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Wilgotność względna: $70\% \pm 5\%$
 - Czas podgrzewania wstępnego: 1 godzina
- Parametry sterylizacji
 - Temperatura: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Wilgotność względna: $70\% \pm 5\%$
 - Stężenie ETO: $600 \pm 25 \text{ mg/l}$
 - Czas ekspozycji na gaz: 4 godziny
- 12 godzin napowietrzania w temperaturze 55°C

ETO/Oxyfume 2002

- Opakowany sprzęt na tacy lub w całkowicie perforowanej kasecie sterylizacyjnej
- Parametry przygotowania wstępnego
 - Temperatura: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Wilgotność względna: $70\% \pm 5\%$
 - Czas podgrzewania wstępnego: 1 godzina
- Parametry sterylizacji
 - Nośnik tlenku etylenu: Oxyfume 2002
 - Temperatura: $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - Wilgotność względna: $70\% \pm 5\%$
 - Ciśnienie początkowe: $96,5 \pm 7 \text{ kPa}$ ($14 \pm 1 \text{ PSIG}$)
 - Stężenie tlenku etylenu: $600 \text{ mg/l} \pm 25 \text{ mg/l}$
 - Czas ekspozycji na gaz: 4 godziny
- 12 godzin napowietrzania w temperaturze 55°C

Harmonogram konserwacji okresowej

Aby zapewnić bezpieczne i długie używanie końcówki shavera Formula, należy przestrzegać poniższych zaleceń.

Przed każdym zabiegiem operacyjnym:

1. Zmontuj cały system: konsolę, przełączniki nożne, shaver oraz ostrze.

Przeostroga Aby zapewnić odprowadzanie ciepła oraz usuwać materiał ze stawów, nie należy uruchamiać shavera bez włączenia zespołu zasysania lub przepłukiwania. Przy testowaniu shavera należy zanurzyć ostrze w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i włączyć zasysanie.

2. Przetestuj rozmaite opcje, ustawienia i tryby pracy shavera, by sprawdzić, czy właściwie reaguje na polecenia. Zbadaj, czy nie brakuje elementów lub czy nie są one obluźwane oraz czy odpowiednie części urządzenia mogą się swobodnie przesuwac. Sprawdź, czy nie występują drgania lub nietypowe dźwięki, i przetestuj różne prędkości pracy.
3. W razie problemów dotyczących kalibracji lub eksploatacji sprzętu zwróć się do przedstawiciela, dystrybutora, serwisu lub najbliższego oddziału firmy Stryker.

Co 12 miesięcy:

Sprawdź prąd upływu za pomocą profesjonalnego cyfrowego miernika wartości skutecznej oraz analizatora bezpieczeństwa. Metodę takiego testu podano w instrukcji obsługi analizatora.

Magazynowanie i transport urządzenia:

Na czas magazynowania i transportu shavera włóż go do oryginalnego opakowania.

Rozwiązywanie problemów

Objawy	Prawdopodobna przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Ostrze nie obraca się.	Ostrze nie zostało właściwie włożone.	Wyjmij i ponownie włoż ostrze, zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w rozdziale „Mocowanie ostrzy” niniejszego podręcznika.
Shaver nie działa.	Shaver jest niewłaściwie podłączony do konsoli.	Wyjmij i ponownie włoż wtyczkę przewodu łączącego shaver z konsolą, zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w rozdziale „Podłączanie shavera do konsoli” niniejszego podręcznika.
	Przewód jest uszkodzony.	Wyślij shaver do naprawy. Patrz rozdział „Naprawa i sprzęt zastępczy” niniejszego podręcznika.
	Przewód przełącznika nożnego nie jest właściwie podłączony do konsoli.	Wyjmij z konsoli wtyczkę przewodu łączącego z przełącznikami nożnymi i ponownie ją włoż, zgodnie z instrukcjami obsługi konsoli i przełączników nożnych.

Dane techniczne

Nr kat.: końcówka shavera **Formuła**, końcówka **Formuła 180**

Prędkość maksymalna:	12 000 obr./min
Rozmiar:	15,87 cm dł. x 3,43 cm wys. x 2,93 cm szer.
Masa:	250 g

Warunki eksploatacyjne:

Zakres temperatury otoczenia:	od -12,23 do 4,45°C
Zakres wilgotności względnej:	30-75%
Zakres ciśnienia atmosferycznego:	700-1060 hPa

Warunki magazynowania i transportu:

Zakres temperatury otoczenia:	od -37,23 do 18,34°C
Zakres wilgotności względnej:	10-75%
Zakres ciśnienia atmosferycznego:	500-1060 hPa

Klasyfikacja:

Część mająca kontakt z pacjentem, typ BF
Cykl pracy: Praca ciągła
Zwykły sprzęt IPX0

Uwaga Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie elektrycznym zamieszczono w instrukcjach obsługi konsoli standardowej i konsoli z pompą płuczącą.

Nr kat.: Frez kostny **Formuła Bone Cutter**

Prędkość maksymalna:	100%
Rozmiar:	16,5 cm dł. x 2,2 cm średnicy
Masa:	295 g

Warunki eksploatacyjne:

Zakres temperatury otoczenia:	od -12,23 do 4,45°C
Zakres wilgotności względnej:	30-75%
Zakres ciśnienia atmosferycznego:	700-1060 hPa

Warunki magazynowania i transportu:

Zakres temperatury otoczenia:	od -37,2 do 18,3°C
Zakres wilgotności względnej:	10-75%
Zakres ciśnienia atmosferycznego:	500-1060 hPa

Klasyfikacja:

Część mająca kontakt z pacjentem, typ BF
Cykl pracy: cykl pracy frezu Bone Cutter przedstawiono na str. 12.
Zwykły sprzęt IPX0

Naprawa i sprzęt zastępczy

Uwaga Usługa ta jest dostępna jedynie na terenie Stanów Zjednoczonych.

Końcówka shavera Formula firmy Stryker nie może być naprawiana u klienta i do naprawy musi być przesłana do firmy Stryker Endoscopy. Na życzenie firma Stryker zapewnia urządzenie zastępcze na czas naprawy shavera Formula.

Aby dokonać naprawy shavera Formula, należy:

1. Skontaktować się z biurem obsługi klienta firmy Stryker pod numerem telefonu +1-800-624-4422, aby zgłosić naprawę i zamówić sprzęt zastępczy, jeśli jest potrzebny.
2. Przesłać niedziałające urządzenie na adres działu napraw (Repairs Department):
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Do urządzenia należy załączyć następujące informacje:

- **Numer zamówienia** upoważniający do naprawy. (Zamówienie powinno zawierać opis charakteru uszkodzenia.)
- **Nazwisko i adres**, na które ma zostać wysłany sprzęt zastępczy oraz urządzenie po naprawieniu. W razie zamówienia sprzętu zastępczego zostanie on wysłany niezwłocznie.

Przeostroga **Zapakować urządzenie w oryginalne opakowanie, aby nie dopuścić do uszkodzenia podczas transportu.**

3. Naprawione urządzenie zostanie zwrócone wraz z fakturą za naprawę i wypożyczenie sprzętu zastępczego.
4. Sprzęt zastępczy należy zwrócić do działu napraw firmy Stryker Endoscopy zaraz po otrzymaniu naprawionego urządzenia. Cena sprzętu zastępczego będzie dopisana do Państwa rachunku do czasu zwrócenia sprzętu zastępczego do firmy Stryker.

Więcej informacji można uzyskać w biurze obsługi klienta firmy Stryker pod numerem telefonu +1-800-624-4422.

Klienci spoza Stanów Zjednoczonych muszą skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Stryker lub jej oddziałem.

**Dispozitivul de răzuire Formula
Mânerul de aplicare cu comandă
manuală al dispozitivului de răzuire
Dispozitivul de răzuire
Dispozitivul de răzuire Formula 180
Dispozitivul de tăiere osoasă Formula**

Ghid de utilizare

Cuprins

Avertizări și precauții	RO-310
Descrierea și destinația produsului	RO-312
Amplasarea și conectarea	RO-314
Conectarea Mânerului de aplicare la Consola Dispozitivului de răzuire	RO-315
Instalarea lamelor de răzuire	RO-316
Conectarea tubulaturii de aspirație la mânerul de aplicare.....	RO-318
Conectarea Mânerului de aplicare TO Formula.....	RO-318
Ciclul de utilizare (al Mânerului de aplicare TO)	RO-319
Utilizarea Mânerului de aplicare	RO-319
Selectarea setărilor lamei.....	RO-321
Selectarea direcției și a vitezei de tăiere	RO-322
Controlul aspirației	RO-325
Curățarea și sterilizarea	RO-326
Curățarea Mânerului de aplicare	RO-326
Sterilizarea Mânerului de aplicare	RO-327
Programul operațiunilor de întreținere periodică	RO-330
Depanare	RO-331
Specificații tehnice	RO-332
Repararea instrumentelor, înlocuirea cu titlu de împrumut pe perioada reparației.....	RO-333

Avertizări și precauții

Vă rugăm citiți cu atenție acest manual și respectați întocmai instrucțiunile pe care le conține. Termenii avertizare, precauție și notă au semnificații speciale, iar instrucțiunile marcate de acești termeni trebuie parcurse cu o atenție deosebită:

Avertizare



Poate fi periclitată siguranța pacientului sau a utilizatorului. Ignorarea acestor informații poate duce la rănirea gravă a pacientului sau a utilizatorului.

Precauție

Proceduri sau măsuri de precauție speciale care trebuie respectate pentru a se evita deteriorarea instrumentului.

Notă

Informații speciale pentru a ușura întreținerea sau pentru clarificarea informațiilor importante.



Un semn de exclamare în interiorul unui triunghi are scopul de a atrage atenția utilizatorului referitor la prezența în manual a unor instrucțiuni importante de utilizare și de întreținere.

Vă rugăm citiți cu atenție acest manual și respectați întocmai instrucțiunile pe care le conține. Termenii **avertizare**, **precauție** și **notă** au semnificații speciale, iar instrucțiunile marcate de acești termeni trebuie parcurse cu o atenție deosebită:

Avertizare



Pentru a evita posibilitatea producerii de răniri grave ale utilizatorului sau pacientului și/sau deteriorări ale acestui dispozitiv, vă rugăm să rețineți următoarele avertizări:

1. Mânerul de aplicare al sistemului Formula generează paraziți electronici care pot interfera cu înregistrările ECG. Dacă înregistrările ECG devin inconstante în timpul utilizării mânerului de aplicare, întrerupeți alimentarea sistemului Formula înainte de a reacționa cu înregistrarea ECG pentru a vă asigura că interferența electronică nu determină înregistrări ECG eronate.
2. Pentru a evita posibilitatea producerii de răniri grave ale utilizatorului sau pacientului și/sau deteriorări ale acestui dispozitiv, citiți integral acest manual de utilizare și familiarizați-vă cu conținutul acestuia înainte de utiliza acest echipament.
3. Mânerul de aplicare Formula este conceput pentru a fi utilizat numai de către un medic familiarizat cu procedurile de artroscopie. Utilizarea necorespunzătoare a mânerului de aplicare Formula poate conduce la producerea de efecte negative atât pentru pacient cât și pentru componentele sistemului.

4. Despachetați cu grijă aparatul și verificați dacă s-au produs deteriorări la transport. Dacă se depistează deteriorări, NU utilizați echipamentul. Vă rugăm să consultați secțiunea *Repararea instrumentelor, înlocuirea cu titlu de împrumut pe perioada reparației* din acest manual.

Precauție **Pentru a evita posibilitatea producerii de deteriorări ale acestui dispozitiv, vă rugăm să respectați următoarele măsuri de precauție:**

1. Testați funcționarea acestui echipament înainte de a efectua o intervenție chirurgicală. Acest aparat a fost supus unor testări complete în fabrică, înainte de livrare.
2. Nu încercați să efectuați reparații interne sau reglaje care nu sunt descrise în mod explicit în acest manual de utilizare. Acest lucru poate conduce la producerea de deteriorări ale dispozitivului.
3. Acordați o atenție deosebită instrucțiunilor de îngrijire și de curățare din acest manual. Orice abatere poate produce deteriorări.
4. Citiți integral manualul cu instrucțiuni înainte de a asambla sau de a conecta aparatul.

Garanția este anulată dacă sunt ignorate oricare dintre aceste avertizări și precauții.

Stryker Endoscopy își asumă întreaga responsabilitate pentru efectele legate de siguranța, acuratețea și funcționarea echipamentului numai dacă:

- Reglajele ulterioare, modificările și/sau reparațiile sunt efectuate numai de către Stryker Endoscopy.
- Instalația electrică a sălii de operații utilizate este conformă cu cerințele IEC, CEC și NEC aplicabile.

Avertizare



Legislația federală (Statele Unite ale Americii) limitează utilizarea acestui dispozitiv numai de către, sau la recomandarea, unui medic.

Descrierea și destinația produsului

Mânerul de aplicare al dispozitivului de răzuire Formula este un instrument chirurgical electric și manevrat cu mâna care utilizează lame de tăiere interschimbabile pentru răzuirea și îndepărtarea materialului osos și pentru realizarea debridării țesuturilor moi. Mânerul de aplicare este dotat cu un mecanism de fixare rapidă pentru introducerea și scoaterea cu ușurință a lamei și cu un orificiu de aspirație a soluției de irigare pentru îndepărtarea acesteia din plaga operatorie.

Mânerile de aplicare ale modelelor Formula sunt prevăzute de asemenea și cu un sistem de recunoaștere a lamei care elimină necesitatea introducerii manuale a informațiilor referitoare la lamă și la vitezele de tăiere la nivelul Consolei. Pe măsură ce lamele sunt introduse în mânerul de aplicare Formula, mânerul de aplicare identifică lama și selectează automat direcția și viteza optimă de tăiere.

Dispozitivele de răzuire care se apropie de sfârșitul perioadei de garanție pot produce interferență cu aparatele ECG. Înainte de a lua vreo măsură, asigurați-vă că modificările înregistrate pe ECG sunt legate numai de pacient. Returnați Mânerul de aplicare al Dispozitivului de Răzuire Formula pentru reparații în cazul în care se verifică producerea de interferență.

Avertizare



Mânerul de aplicare al sistemului Formula generează paraziți electronici care pot interfera cu înregistrările ECG. Dacă înregistrările ECG devin inconstante în timpul utilizării mânerului de aplicare, întrerupeți alimentarea sistemului Formula înainte de a reacționa cu înregistrarea ECG pentru a vă asigura că interferența electronică nu determină înregistrări ECG eronate.

Notă

Dispozitivul de tăiere osoasă Formula este conceput pentru recoltarea de autogrefe os-tendon-os pentru reconstrucția LIA și LIP la nivelul genunchiului. Mânerul de aplicare al dispozitivului de tăiere osoasă utilizează lame de tăiere refolosibile și nu dispune de funcția de recunoaștere a lamei.

Notă

Mânerile de aplicare Formula sunt compatibile numai cu sistemele de răzuire și cu comutatoarele-pedală Stryker.

Mânerile de aplicare Formula sunt disponibile în patru modele:

- **Mânerul de aplicare al dispozitivului de răzuire Formula (375-701-500)**, care este acționat de comutatorul-pedală TPS
- **Mânerul de aplicare cu comandă manuală al dispozitivului de răzuire Formula (375-704-500)**, care este acționat prin comenzi manuale situate pe corpul dispozitivului de răzuire sau de comutatorul-pedală TPS

- **Dispozitivul de răzuire Formula 180 (375-708-500)**, care este acționat prin comenzi manuale situate pe corpul dispozitivului de răzuire sau de comutatorul-pedală TPS.
- **Dispozitivul de tăiere osoasă Formula (375-705-000)**, care este acționat de comutatorul-pedală TPS

Funcțiile fiecărui mâner de aplicare sunt enumerate în Figura 1.

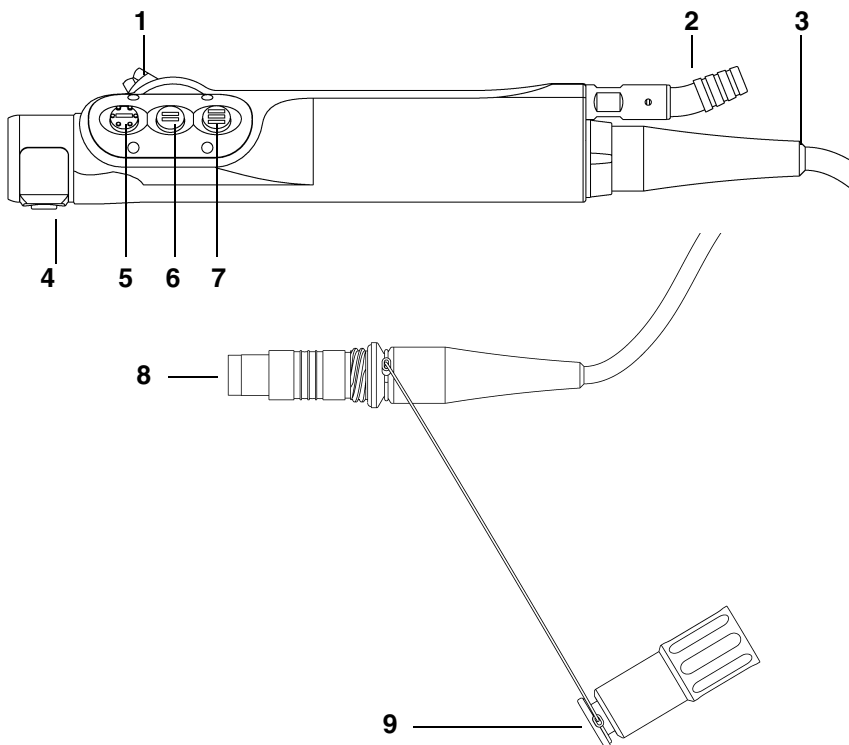


Figura 1: Mânerul de aplicare cu comandă manuală al dispozitivului de răzuire Formula

1. **Pârghia de comandă a aspirației:** Reglează debitul de aspirație între setările maxime și minime
2. **Conectorul pentru tubulatura de aspirație:** Conectează tubulatura de aspirație pentru a asigura fluxul de extragere
3. **Cablul Mânerului de aplicare:** conectează mânerul de aplicare la consola dispozitivului de răzuire.
4. **Butonul de eliberare rapidă:** eliberează lamele din mânerul de aplicare
5. **Butonul I:** activează mânerul de aplicare (sau efectuează o funcție programabilă)

6. **Butonul II:** face selecția dintre modurile Înainte / Înapoi și Oscilatoriu (sau efectuează o funcție programabilă)
7. **Butonul III:** face selecția între Înainte și Înapoi atunci când mânerul de aplicare se află în modul Înainte / Înapoi (sau efectuează o funcție programabilă)
8. **Conectorul cablului:** se conectează la portul consolei dispozitivului de răzuire.
9. **Capac pentru imersie:** protejează conectorul cablului pe parcursul sterilizării

Notă Mânerul de aplicare Formula este identic cu modelul cu comandă manuală cu excepția butoanelor de comandă.

Notă Funcțiile butoanelor dispozitivului de răzuire Formula 180 sunt identice cu cele ale dispozitivului de răzuire cu comandă manuală Formula, chiar dacă pozițiile butoanelor sunt diferite.

Amplasarea și conectarea

Notă Înainte de a monta Mânerul de aplicare Formula, verificați montarea corectă a consolei și a comutatorului-pedală. Consultați *Ghidul de utilizare al Total Performance System (TPS) Console și Ghidul de utilizare al Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* pentru instrucțiuni de montare a consolei și Ghidul de utilizare al Comutatorului-pedală TPS pentru instrucțiuni de montare a comutatorului-pedală.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Pentru a monta Mânerul de aplicare Formula, efectuați următorii pași:

Conectați mânerul de aplicare la consola dispozitivului de răzuire.

1. Instalați o lamă de răzuire în mânerul de aplicare.
2. Conectați tubulatura de aspirație la mânerul de aplicare.

În paginile următoare, veți găsi detalii pentru fiecare pas.

Conectarea Mânerului de aplicare la Consola Dispozitivului de răzuire

1. Aliniați punctul roșu de pe conectorul cablului cu punctul roșu de pe porturile pentru cablu ale consolei.

Precauție Nu înfiletați și nu răsuciți conectorul cablului pentru a îl introduce sau pentru a îl scoate. Acesta este un conector montat prin împingere / tragere și poate fi deteriorat în cazul răsucirii pentru introducerea sau îndepărtarea sa.

Precauție Pentru a evita deteriorarea cablului, prindeți numai porțiunea armată a cablului conectorului atunci când conectați sau deconectați cablul. Nu trageți niciodată de cablu.

2. Împingeți ușor conectorul cablului în port. Acesta se va fixa în poziție (consultați Figura 2). (Pentru a deconecta cablul, prindeți conectorul cablului și trageți în afară de gulerul acestuia).

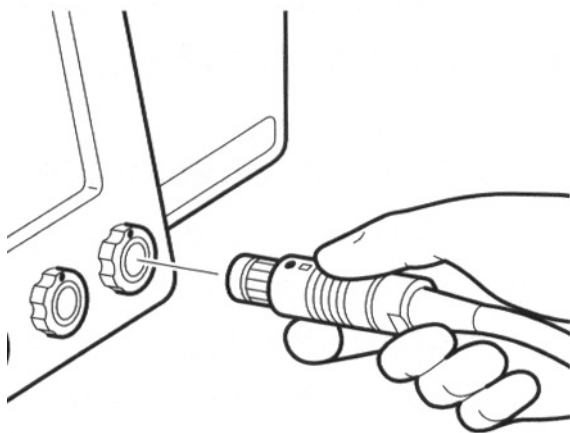


Figura 2: Conectarea Mânerului de aplicare la Consola dispozitivului de răzuire

3. Apăsați butonul „OK” de pe ecranul de avertizare al consolei dispozitivului de răzuire. Va apărea ecranul de bază setat implicit.

Instalarea lamelor de răzuire

1. Aliniați ghidajele de fixare de pe soclul lamei de răzuire cu ghidajele de fixare de pe mânerul de aplicare (consultați Figura 3).

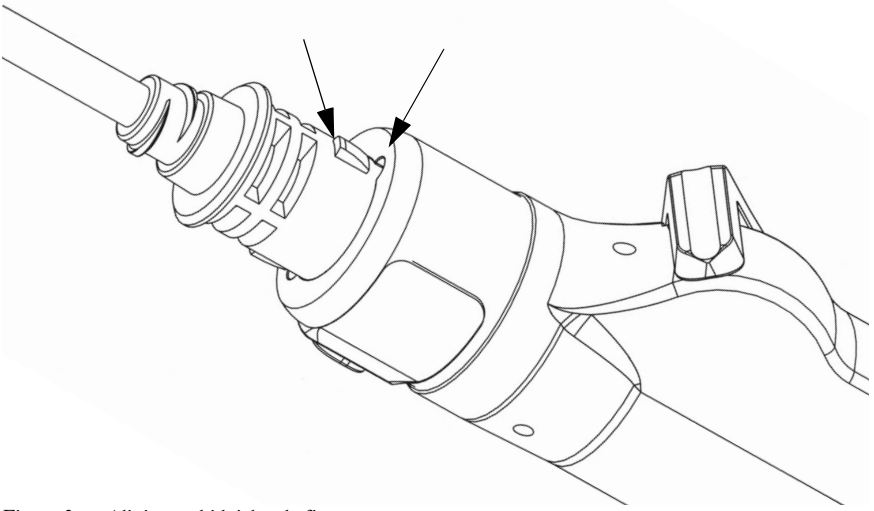


Figura 3: Alinierea ghidajelor de fixare

Avertizare



Nu îndoiți lamele de răzuire și nu le utilizați pentru forțare.

Exercitarea unei presiuni excesive asupra lamei poate conduce la ruperea acesteia și la rănirea pacientului și a personalului sălii de operații. Fragmentele rupte pot pătrunde și în plaga operatorie, de unde va fi dificilă îndepărtarea lor.

2. Glisați lama în mânerul de aplicare până când se fixează în poziție.
3. Trageți ușor de lamă pentru a vă asigura că este fixată.

Avertizare



Pentru a evita posibilitatea de rănire a utilizatorului, nu încercați niciodată să schimbați lama în timp ce mânerul de aplicare este în funcțiune.

Avertizare



Folosiți numai lame seria Formula (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) pentru utilizarea împreună mânerul de aplicare Formula. Utilizarea unor lame neaprobate poate să producă efecte neprevăzute. Pentru o listă completă a lamelor, contactați reprezentanța Dvs. Stryker sau Departamentul de service clienți al Stryker.

Avertizare



Nu modificați în nici un fel lamele dispozitivului de răzuire. Modificarea lamelor dispozitivului de răzuire poate conduce la deteriorarea produsului și la răniri ale pacientului și ale personalului sălii de operații.

Avertizare



Evitați contactul lamelor dispozitivului de răzuire cu obiecte metalice. Nu introduceți obiecte metalice în lama dispozitivului de răzuire sau în orificiul pentru freză. Dacă lamele dispozitivului de răzuire intră în contact cu obiecte metalice, acestea se pot rupe și este posibil ca fragmente din ele să pătrundă și în plaga operatorie, de unde va fi dificilă îndepărtarea lor.

Avertizare



Nu resterilizați lamele dispozitivului de răzuire. Lamele dispozitivului de răzuire sunt ambalate în stare sterilă și sunt concepute numai pentru o singură utilizare.

4. Pentru a scoate o lamă, apăsați butonul de eliberare rapidă de pe mânerul de aplicare (a) și trageți lama în afară (b). (Consultați Figura 4.)

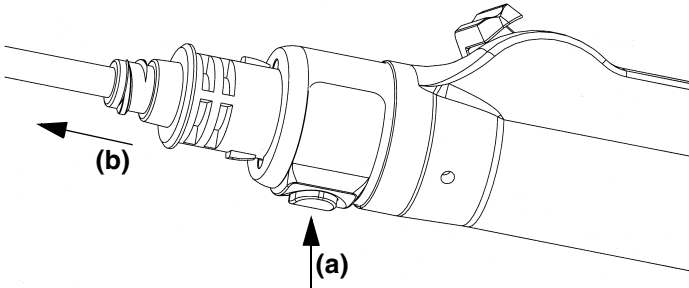


Figura 4: Scoaterea unei lame

Conectarea tubulaturii de aspirație la mânerul de aplicare

1. Conectați un tub de aspirație la conectorul pentru tubulatura de aspirație (a) de pe mânerul de aplicare (consultați Figura 5). Tubul trebuie să acopere toate rizurile de pe conector.

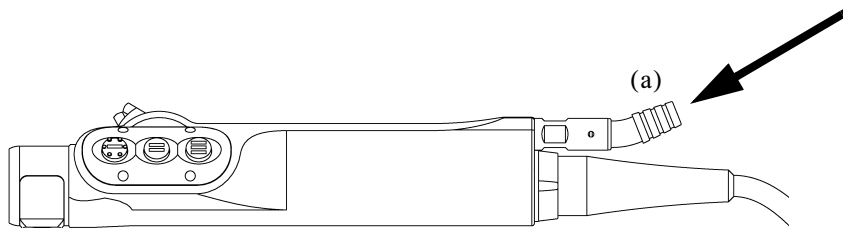


Figura 5: Conectarea tubulaturii de aspirație

2. Trageți ușor de tubul de aspirație pentru a vă asigura că este fixat ferm pe mânerul de aplicare.
3. Setati sistemul de aspirație fixat pe perete la nivelul dorit.

Conectarea Mânerului de aplicare TO Formula

Urmați instrucțiunile următoare pentru a instala un dispozitiv circular de tăiere osoasă în Mânerul de aplicare TO Formula:

1. Retrageți mecanismul de fixare a lamei și introduceți lama în modul ilustrat mai jos.

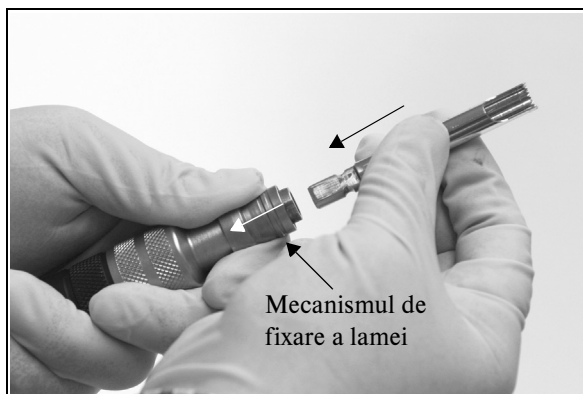


Figura 6: Introducerea unei lame

2. Retrageți mecanismul de fixare a lamei pentru a scoate lama.





- Notă** Atunci când se utilizează Mânerul de aplicare TO, consola trebuie să fie setată la 75%. Apăsăți pedala FORWARD (ÎNAINTE) sau REVERSE (ÎNAPOI) de pe comutatorul-pedală pentru a opera mânerul de aplicare.
- Notă** Pentru cea mai eficientă acțiune de tăiere, rotiți ușor mâna înainte și înapoi. Nu apăsați cu o forță excesivă și lăsați lama să lucreze. Trebuie utilizată o soluție de irigare pentru a răci dispozitivul de tăiere în timpul utilizării.

Ciclul de utilizare (al Mânerului de aplicare TO)

Stryker recomandă următorul ciclu de utilizare pentru asigurarea unor temperaturi sigure de operare a mânerului de aplicare.

CICLUL DE UTILIZARE	
Durata ciclului	
PORNIT	OPRIT
2 min.	10 min.

Utilizarea Mânerului de aplicare

- Avertizare**  Mânerul de aplicare Formula este conceput pentru a fi utilizat numai de către un medic familiarizat cu procedurile de artroscopie. Utilizarea necorespunzătoare a Mânerului de aplicare Formula poate conduce la deteriorarea componentelor sistemului și la rănirea pacientului.
- Avertizare**  Înainte de a utiliza Mânerul de aplicare Formula, citiți și înțelegeți informațiile din acest manual și pe cele din manualele celorlalte componente, și anume consola, comutatorul-pedală și lama de tăiere.
- Avertizare**  Înainte de a utiliza mânerul de aplicare în cadrul unei proceduri chirurgicale, inspectați-l pentru a identifica semnele de deteriorare. Asigurați-vă că nu există componente lipsă sau nefixate și că toate piesele se mișcă liber. NU utilizați echipamentul dacă există deteriorări evidente.
- Avertizare**  Montați întregul sistem și verificați fiecare funcție înainte de a introduce mânerul de aplicare în plaga chirurgicală.

Avertizare



Pentru a evita riscul de producere de incendii, nu utilizați mânerul de aplicare în prezența unui amestec anestezic cu aer, oxigen sau oxid de azot.

Avertizare



Mânerul de aplicare al sistemului Formula generează paraziți electronici care pot să interfereze cu înregistrările ECG. Dacă înregistrările ECG devin inconstante în timpul utilizării mânerului de aplicare, întrerupeți alimentarea sistemului Formula înainte de a reacționa cu înregistrarea ECG pentru a vă asigura că interferența electronică nu determină înregistrări ECG eronate.

Notă

Înainte de a utiliza Mânerul de aplicare Formula, verificați montarea corectă a consolei și a mânerului de aplicare. Pentru instrucțiuni de montare a mânerului de aplicare, consultați secțiunea „Montarea și conexiunile” din acest manual. Pentru instrucțiuni de montare a consolei, consultați *Ghidul de utilizare al Total Performance System Console (5100-001-709)* sau *Ghidul de utilizare al CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

Utilizarea mânerului de aplicare implică următoarele activități:

1. Selectarea pe consolă a setărilor corespunzătoare lamei.
2. Selectarea direcției și a vitezei de tăiere prin utilizarea fie a comutatorului-pedală, fie a comenzilor manuale.
3. Controlul aspirației cu pârgă de comandă a aspirației.

În paginile următoare veți găsi detalii pentru fiecare activitate.

Selectarea setărilor lamei

Mănerul de aplicare Formula selectează în mod automat setările optime corespunzătoare oricărei lame care este introdusă în mânerul de aplicare. Atunci când este introdusă o lamă în mânerul de aplicare, denumirea acesteia și viteza optimă de tăiere vor apărea pe ecranul Consolei (consultați Figura 7 pentru TPS, Figura 8 pentru CORE).

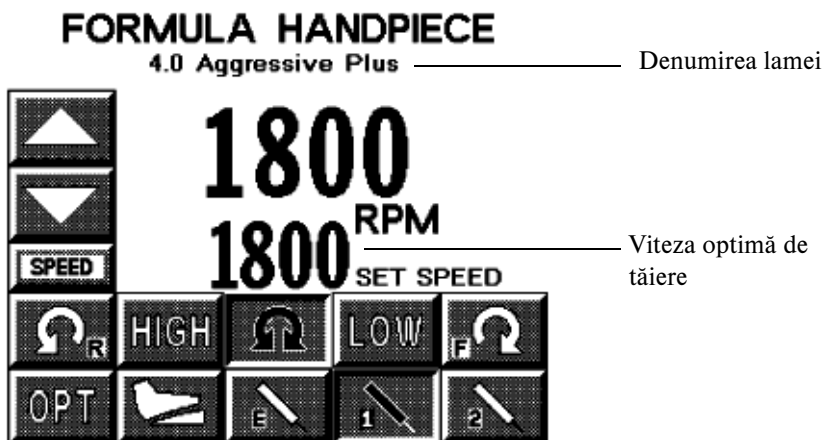


Figura 7: Ecranul Consolei TPS după introducerea în Mănerul de aplicare Formula a unei lame Aggressive Plus de 4,0 mm



Figura 8: Ecranul Consolei CORE după introducerea în Mănerul de aplicare Formula a unei lame Aggressive Plus de 4,0 mm

Precauție Nu calați mânerul de aplicare. Acest lucru poate deteriora sistemul TPS.

Precauție Nu utilizați dispozitivele de tăiere la viteze mai mari de 6000 RPM deoarece se poate produce o generare excesivă de particule.

Când modificați setările lamei, respectați următoarele instrucțiuni:

- Dispozitivele de tăiere au cea mai mare eficiență la viteze mai mici de 3000 RPM.
- Frezele pot fi utilizate la viteza maximă permisă de mânerul de aplicare.
- Frezele au cea mai mare eficiență în modul de operare Forward (Înainte).

Selectarea direcției și a vitezei de tăiere

Mânerul de aplicare Formula oferă trei direcții de bază pentru tăiere:

- Forward (Înainte)
- Reverse (Înapoi)
- Oscillate (Oscilatorie)

În direcțiile Forward (Înainte) și Reverse (Înapoi), mânerul de aplicare oferă de asemenea și două viteze de tăiere presetate:

- High (Crescută)
- Low (Scăzută)

Selectarea oricăreia dintre aceste trei direcții de bază pentru tăiere sau două viteze de tăiere presetate poate fi realizată prin utilizarea comenzilor comutatorului-pedală sau, pentru Mânerul de aplicare cu comandă manuală ale dispozitivelor de răzuire Formula 180 și Formula, a comenzilor manuale situate pe însuși mânerul de aplicare. În paginile următoare, veți găsi instrucțiuni pentru utilizarea comutatorului-pedală și a comenzilor la mână.

Notă Direcțiile și vitezele de bază pentru tăiere pot fi, de asemenea, selectate și modificate prin utilizarea ecranului Consolei. Pentru detalii referitoare la modul de utilizare al ecranului Consolei, consultați *Ghidul adecvat de utilizare al Consolei (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Utilizarea comenzilor Comutatorului-pedală

Dispozitivul de răzuire Formula 180, Mânerul de aplicare al dispozitivului de răzuire Formula și Mânerul de aplicare cu comandă manuală al dispozitivului de răzuire Formula pot fi comandate prin utilizarea Comutatorului-pedală. În Figura 9 de mai jos sunt enumerate pedalele comutatorului-pedală și sunt descrise funcțiile fiecăreia dintre acestea.

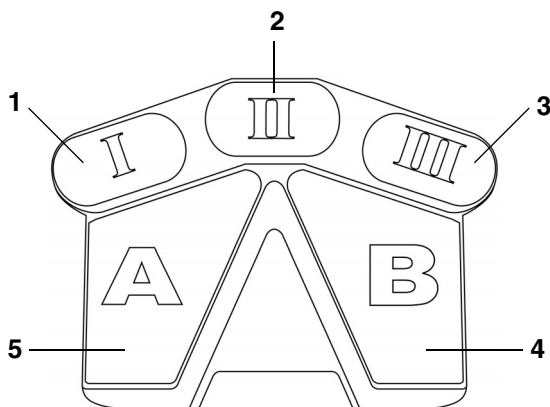


Figura 9: Comenzile comutatorului-pedală

1. Butonul I: Face selecția dintre Modul Oscilatoriu și Modul Înainte/Înapoi
2. Butonul II: Face selecția mânerului de aplicare care urmează să fie utilizat
3. Butonul III: Face selecția între Viteza crescută și cea scăzută, când mânerul de aplicare se află în Modul Înainte/Înapoi
4. Butonul A: Activează comanda Înapoi atunci când mânerul de aplicare se află în Modul Înainte/Înapoi; activează comanda Oscilatoriu atunci când mânerul de aplicare se află în Modul Oscilatoriu
5. Butonul B: Activează comanda Înainte atunci când mânerul de aplicare se află în Modul Înainte/Înapoi; activează comanda Oscilatoriu atunci când mânerul de aplicare se află în Modul Oscilatoriu

Notă Butoanele comutatorului -pedală pot fi reprogramate pentru a răspunde mai bine preferințelor utilizatorului. Pentru detalii, consultați *Ghidul adecvat de utilizare al Consolei (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Utilizarea comenzilor la mână

Dispozitivul de răzuire Formula 180 și Mânerul de aplicare cu comandă manuală al dispozitivului de răzuire Formula pot fi comandate, de asemenea, și prin intermediul a trei butoane încastate lângă capătul lamei mânerului de aplicare. Butoanele și setările lor implicite sunt descrise în Figura 10 de mai jos.

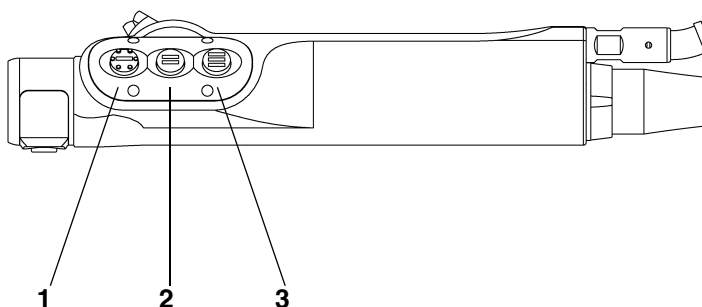


Figura 10: Butoanele de comandă la mână de pe Mânerul de aplicare cu comandă manuală al dispozitivului de răzuire Formula și de pe Dispozitivul de răzuire Formula 180

1. Butonul I (Gri): Activează mânerul de aplicare în direcția și în modul selectat pe ecranul Consolei TPS
2. Butonul II (Galben): Face selecția dintre Modul Oscilatoriu și Modul Înainte/Înapoi
3. Butonul III (Albastru): Face selecția între Înainte și Înapoi atunci când mânerul de aplicare se află în modul Înainte / Înapoi

Notă Apăsarea oricăruia dintre aceste trei butoane în timpul funcționării mânerului de aplicare va dezactiva mânerul de aplicare.

Notă Butoanele de comandă la mână pot fi reprogramate pentru a răspunde mai bine preferințelor utilizatorului. Pentru detalii, consultați *Ghidul adecvat de utilizare al Consolei (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)*.

Controlul aspirației

Precauție Pentru a asigura o răcire adecvată pentru lamele dispozitivului de răzuire și pentru a preveni uzura anormală a suprafețelor de tăiere, mențineți partea tăietoare a lamei scufundată în apă, ori de câte ori mânerul de aplicare se află în funcțiune.

Precauție Activați aspirația (la minimum 127 mmHg vacuum) pentru a curăța resturile de pe suprafața de tăiere ori de câte ori mânerul de aplicare se află în funcțiune. Nerespectarea acestei recomandări va avea ca efect reducerea capacității de tăiere.

Utilizați pârghia de comandă a aspirației pentru a regla aspirația (consultați Figura 11).

- **Pentru a crește aspirația**, rotiți pârghia spre capătul care conține lama al mânerului de aplicare.
- **Pentru a reduce aspirația**, rotiți pârghia spre corpul mânerului de aplicare.

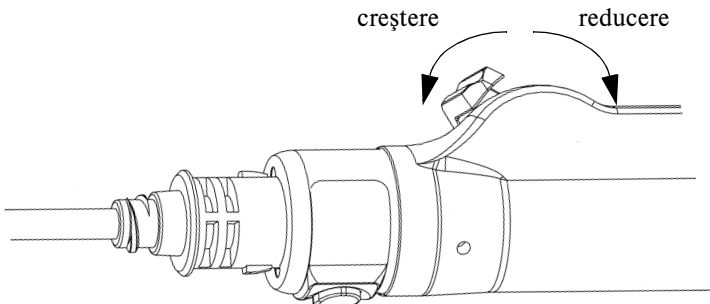


Figura 11: Reglarea aspirației cu pârghia de comandă a aspirației

Curățarea și sterilizarea

Avertizare



Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, curățați și sterilizați mânerul de aplicare înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară.

Curățarea Mânerului de aplicare

1. Demontați mânerul de aplicare de celelalte componente ale sistemului.
 - Scoateți lamele din mânerul de aplicare.
 - Aruncați toate lamele folosite în conformitate cu reglementările din cadrul spitalului.
 - Deconectați mânerul de aplicare de la consolă.
2. Atașați capacul pentru imersie la conectorul cablului.
 - Răsuciți capacul pe conector (consultați Figura 12).

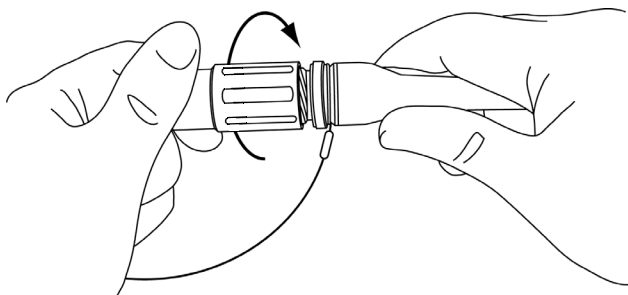


Figura 12: Atașarea capului pentru imersie la conectorul cablului

Precauție

Instalați întotdeauna capacul pentru imersie înainte de curățare sau sterilizare. Dacă umezeala pătrunde până la nivelul pinilor de conectare ai conectorului cablului, este posibil ca aceasta să deterioreze conectorul.

3. Clătiți și uscați prin absorbție mânerul de aplicare.
 - Clătiți atent mânerul de aplicare cu apă de robinet și introduceți apă prin toate pasajele.
 - Așezați mânerul de aplicare în poziție orizontală într-o tăviță curată.
 - Pregătiți o soluție de detergent enzimatic în conformitate cu specificațiile producătorului.
 - Turnați în tăviță o cantitate suficientă din soluția pregătită, astfel încât mânerul de aplicare să fie acoperit.

Precauție

Nu scufundați mânerul de aplicare atunci când este fierbinte. Acest lucru poate deteriora mânerul de aplicare.

- Lăsați mânerul de aplicare scufundat în detergent pentru perioada de timp recomandată. Aceasta va reduce sângele, proteinele și mucusul de pe instrument.
 - Clătiți bine mânerul de aplicare în apă de robinet.
4. Frecați bine cu peria și clătiți mânerul de aplicare.
 - Scufundați mânerul de aplicare într-o soluție slabă de detergent și frecați-l cu o perie cu păr moale.
 - Periați bine toate pasajele.
 - Clătiți și limpeziți bine mânerul de aplicare în apă de robinet.
 5. Uscați mânerul de aplicare.
 - Scuturați mânerul de aplicare cu capătul pentru lamă îndreptat în jos pentru a îndepărta complet apa.
 - Uscați mânerul de aplicare cu un prosop care nu lasă scame.

Notă Poate fi utilizat aer comprimat sau azot sub presiune pentru a îndepărta orice urmă de umezeală de pe mânerul de aplicare.

Sterilizarea Mânerului de aplicare

Curățați și sterilizați mânerul de aplicare înainte de prima utilizare și de fiecare utilizare ulterioară.

Precauție **Instalați întotdeauna capacul pentru imersie înainte de curățare sau sterilizare. Dacă umezeala pătrunde până la nivelul pinilor de conectare ai conectorului cablului, este posibil ca aceasta să deterioreze conectorul.**

1. Curățați mânerul de aplicare în conformitate cu secțiunea „Curățarea și sterilizarea” din acest manual.
2. Atașați capacul pentru imersie la conectorul cablului dacă nu a fost atașat deja.
3. Deschideți complet robinetul de aspirație.

Precauție **Nu alternați metodele de sterilizare a mânerului de aplicare. Alternanța între diferitele metode de sterilizare poate determina o uzură inutilă a mânerului de aplicare. Durata de viață a produsului este prelungită prin utilizarea cu consecvență a unei singure metode de sterilizare.**

Precauție **Scoateți mânerul de aplicare din autoclavă imediat după încheierea sterilizării, altfel se poate produce deteriorarea produsului.**

Precauție **Nu scufundați niciodată mânerul de aplicare într-un lichid pentru a grăbi răcirea după încheierea sterilizării deoarece se poate produce deteriorarea produsului. Răciți mânerul de aplicare prin împachetarea într-un burete sau într-o lavetă sterilizată umedă.**

4. Sterilizați mânerul de aplicare în conformitate cu parametrii enumerați pentru una dintre următoarele metode:

Autoclavă „Flash”

- Dispozitiv de sterilizare cu deplasare gravitațională
- Tavă de instrumente neîmpachetată
- 132-134° C
- Durată minimă de expunere de 10 minute

Hi-Vac

- Dispozitiv de sterilizare cu vacuum prealabil
- Împachetat sau neîmpachetat
- 132-134° C
- Durată minimă de expunere de 4 minute
- Durată minimă de uscare de 8 minute

Gravitație - 121° C

- Dispozitiv de sterilizare cu deplasare gravitațională
- Împachetat într-o tavă de instrumente sau într-o casoletă perforată integral
- 121-123° C
- Durată de expunere de 45 minute
- Durată de uscare de 8 minute

Gravitație - 132° C

- Dispozitiv de sterilizare cu deplasare gravitațională
- Împachetat într-o tavă de instrumente sau într-o casoletă perforată integral
- 132-134° C
- Durată de expunere de 35 minute
- Durată de uscare de 8 minute

Sistemul 100S

- Curățați și dezinfectați dispozitivul conform recomandărilor din secțiunea “Curățarea și Sterilizarea”.
- Asigurați-vă de faptul că este montat capacul pentru imersie.
- Utilizați Sistemul de Sterilizare Sterrad™ în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

ODE 100%

- Împachetat într-o tavă de instrumente sau într-o casoletă perforată integral
- Parametrii de condiționare
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ \text{C}$
 - Umiditatea relativă: $70\% \pm 5\%$
 - Durata de condiționare: 1 oră
- Parametrii de sterilizare
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ \text{C}$
 - Umiditatea relativă: $70\% \pm 5\%$
 - Concentrația ODE: $600 \pm 25 \text{ mg/l}$
 - Durata de expunere la gaz: 4 ore
- Durata de aerisire de 12 ore la 55°C

ODE/Oxyfume 2002

- Împachetat într-o tavă de instrumente sau într-o casoletă perforată integral
- Parametrii de condiționare
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ \text{C}$
 - Umiditatea relativă: $70\% \pm 5\%$
 - Durata de condiționare: 1 oră
- Parametrii de sterilizare
 - Transportorul oxidului de etil: Oxyfume 2002
 - Temperatura: $54 \pm 2^\circ \text{C}$
 - Umiditatea relativă: $70\% \pm 5\%$
 - Presiunea (PSIG Start): $14 \pm 1 \text{ PSIG}$
 - Concentrația ODE: $600 \pm 25 \text{ mg/l}$
 - Durata de expunere la gaz: 4 ore
- Durata de aerisire de 12 ore la 55°C

Programul operațiilor de întreținere periodică

Pentru a asigura siguranța și durata de funcționare a Mânerului Dvs. De aplicare Formula, respectați următoarele proceduri de întreținere.

Înainte de fiecare procedură chirurgicală:

1. Montați întregul sistem, inclusiv consola, comutatorul-pedală, mânerul de aplicare și lama de răzuire.

Precauție **Pentru a asigura o dispersie adecvată a căldurii și pentru menținerea articulațiilor libere, nu utilizați mânerul de aplicare fără o aspirație sau o irigare adecvată. Scufundați lama într-o soluție sterilă de irigare și activați aspirația în timp ce testați mânerul de aplicare.**

2. Treceți mânerul de aplicare prin diferitele sale funcții, moduri și setări pentru a vă asigura că răspunde în mod corect la comenzi. Asigurați-vă că toate piesele se mișcă liber și că nu există componente lipsă sau nefixate. Remarcați orice sunete sau vibrații neobișnuite și notați vitezele de funcționare.
3. Comunicați toate dificultățile de calibrare sau de funcționare reprezentanței sau distribuitorului Dvs. Stryker, Departamentului de Service Clienți al Stryker sau celei mai apropiate filiale Stryker.

La fiecare 12 luni:

Verificați curentul de fugă utilizând un multimetru digital RMS real și un analizor de siguranță. Pentru detalii, Consultați instrucțiunile analizorului.

Când depozitați sau transportați mânerul de aplicare:

Ambalați mânerul de aplicare în ambalajul său original.

Depanare

Problema	Cauza posibilă	Soluția posibilă
Lama de răzuire nu se învâрте.	Lama de răzuire nu este introdusă corect.	Scoateți lama și reintroduceți-o în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea „Instalarea lamelor de răzuire” din acest manual.
Mânerul de aplicare nu funcționează.	Mânerul de aplicare nu este conectat corect la consolă.	Scoateți și reconectați cablul mânerului de aplicare la consolă în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea „Conectarea Mânerului de aplicare la Consola dispozitivului de răzuire” din acest manual.
	Cordonul nu funcționează corect.	Returnați mânerul de aplicare pentru reparații. Pentru detalii, consultați secțiunea „Repararea instrumentelor, înlocuirea cu titlu de împrumut pe perioada reparației” din acest manual.
	Cablul comutatorului-pedală nu este conectat corect la consolă.	Scoateți cablul comutatorului-pedală din consolă și reinstalați-l în conformitate cu instrucțiunile din manualele consolei și comutatorului-pedală.

Specificații tehnice

REF: Mănerul de aplicare al dispozitivului de răzuire Formula, Mănerul de aplicare Formula 180

Viteza maximă: 12000 RPM
Dimensiuni: 15,87cm L x 3,43 cm Î x 2,93 cm l
Greutate: 250 g

Condiții de utilizare:

Domeniul de temperatură ambiantă: -12,23 – 4,45°C
Domeniul de umiditate relativă: 30 – 75 %
Domeniul de presiune atmosferică: 700 - 1060 hpa

Condiții de depozitare și transport:

Domeniul de temperatură ambiantă: -37,23 – 18,34 °C
Domeniul de umiditate relativă: 10 -75%
Domeniul de presiune atmosferică: 500 - 1060 hpa

Clasificare:

Piesă aplicată Tip BF.
Ciclul de utilizare: Funcționare continuă.
IPX0, Echipament obișnuit

Notă Consultați manualul de utilizare pentru Consola standard și pentru Consola de irigare pentru specificații suplimentare de siguranță din punct de vedere electric.

REF: Dispozitivul de tăiere osoasă Formula

Viteza maximă: 100%
Dimensiuni: 16,5cm L x 2,2 cm în Diametru
Greutate: 295 g

Condiții de utilizare:

Domeniul de temperatură ambiantă: -12,23 – 4,45°C
Domeniul de umiditate relativă: 30 – 75 %
Domeniul de presiune atmosferică: 700 - 1060 hpa

Condiții de depozitare și transport:

Domeniul de temperatură ambiantă: -37,23 – 18,34 °C
Domeniul de umiditate relativă: 10 -75%
Domeniul de presiune atmosferică: 500 - 1060 hpa

Clasificare:

Piesă aplicată Tip BF.
Ciclul de utilizare: Consultați pagina 12 pentru Ciclul de utilizare al Dispozitivului de tăiere osoasă.
IPX0, Echipament obișnuit

Repararea instrumentelor, înlocuirea cu titlu de împrumut pe perioada reparației

Notă Acest serviciu este disponibil numai pe teritoriul S.U.A.

Mănerul de aplicare Formula de la Stryker nu poate fi reparat la fața locului și trebuie returnat la Stryker Endoscopy pentru a fi reparat. La solicitare, Stryker va pune la dispoziție un aparat de înlocuire cu titlu de împrumut pe perioada reparației Mănerului Dvs. de aplicare Formula.

Pentru a solicita lucrări de reparații pentru Mănerul Dvs. de aplicare Formula:

1. Contactați Departamentul de Service Clienți al Stryker la +1-800-624-4422 pentru a solicita reparații și, la nevoie, un aparat de înlocuire cu titlu de împrumut.
2. Returnați aparatul defect în atenția Repairs Department (Departamentului Reparații) la:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Includeți pe lângă aparat și următoarele informații:

- **Numărul comenzii** care autorizează reparația. (Comanda va explica și natura dificultăților întâmpinate.)
- **Numele și adresa** la care trebuie expediate aparatul de înlocuire cu titlu de împrumut și aparatul reparat. Dacă se solicită un aparat de înlocuire cu titlu de împrumut, acesta va fi expediat imediat.

Precauție **Ambalați echipamentul în ambalajul original pentru a vă asigura că va fi deteriorat în timpul transportului.**

3. Aparatul reparat va fi înapoiat împreună cu o factură pentru valoarea reparației și cea a aparatului de înlocuire cu titlu de împrumut.
4. Returnați aparatul de înlocuire cu titlu de împrumut la Departamentul de Reparații al Stryker Endoscopy imediat după primirea aparatului Dvs. reparat. Prețul aparatului de înlocuire cu titlu de împrumut va fi creditat în contul Dvs. Până la returnarea lui la Stryker.

Pentru informații suplimentare, apălați Departamentul de Service Clienți al Stryker la +1-800-624-4422 (Numai pe teritoriul S.U.A.).

În afara teritoriului SUA, contactați reprezentanța Dvs. de vânzări a Stryker sau filiala Dvs. Stryker.

Formula Shaver

Formula håndbetjent Shaver-håndstykke

Formula 180 Shaver

Formula benkutter

Bruksanvisning

Innhold

Advarsler og forholdsregler.....	NO-336
Produktbeskrivelse og beregnet bruk	NO-338
Oppsetting og tilkopling.....	NO-340
Kopling av håndstykket til Shaver-konsollen.....	NO-340
Installering av shaver-blader	NO-341
Kopling av sugeslanger til håndstykket.....	NO-343
Tilkopling av Formula BC-håndstykket.....	NO-344
Arbeidssyklus (BC-håndstykke)	NO-344
Betjening av håndstykket	NO-345
Valg av bladinnstillinger	NO-346
Valg av skjæretning og -hastighet	NO-347
Kontroll av suging	NO-350
Rengjøring og sterilisering	NO-351
Rengjøring av håndstykket	NO-351
Sterilisering av håndstykket.....	NO-352
Skjema for regelmessig vedlikehold	NO-355
Feilsøking	NO-356
Tekniske egenskaper	NO-357
Reparasjon og lån av instrumenter.....	NO-358

Advarsler og forholdsregler

Les og følg instruksjonene i denne håndboken nøye. Ordene advarsel, forsiktig og merk har spesielle betydninger og må leses nøye.

ADVARSEL



Pasientens eller brukerens personlige sikkerhet kan påvirkes. Manglende hensyn til denne informasjonen kan føre til skader på pasienten eller brukeren.

Forsiktig

Følg spesielle prosedyrer eller forholdsregler for å unngå å skade instrumentet.

Merknad

Spesiell informasjon som gjør vedlikehold enklere eller viktig informasjon tydeligere.



Et utropstegn i et triangel er ment å gjøre brukeren oppmerksom på viktige drifts- og vedlikeholdsinstruksjoner i håndboken.

Les og følg instruksjonene i denne håndboken nøye. Ordene **advarsel** forsiktig og **merk** har spesielle betydninger og må leses nøye.

ADVARSEL



For å unngå å påføre brukeren og pasienten skade og/eller skade dette utstyret, må følgende advarsler følges:

1. Formula håndstykket genererer elektronisk støy, som kan interferere med EKG-avlesinger. Hvis EKG-avlesingene blir uregelmessige når håndstykket brukes, skal Formula-systemet slås av, før EKG-avlesingene kontrolleres, for å sikre at unøyaktige EKG-avlesinger ikke skyldes elektronisk interferens.
2. For å unngå å påføre brukeren og pasienten skade og/eller å skade utstyret, skal driftshåndboken leses nøye og innholdet være kjent før utstyret brukes.
3. Formula håndstykket er ment å anvendes av en kvalifisert lege med kjennskap til artroskopiske prosedyrer. Feil bruk av Formula håndstykker kan påføre både pasienten og systemkomponentene skade.
4. Pakk enheten forsiktig ut og kontroller om det har oppstått skader under transport. Hvis det avdekkes skade, skal utstyret IKKE brukes. Se *avsnittet om reparasjon og lån av instrumenter* i denne håndboken.

Forsiktig **Følg disse advarslene for å unngå potensiell skade på utstyret:**

1. Kontroller utstyrets funksjonalitet før et kirurgisk inngrep. Denne enheten er kontrollert fullstendig på fabrikken før forsendelse.
2. Ikke utfør interne reparasjoner eller justeringer som ikke er spesifikt oppført i denne driftshåndboken. Dette kan føre til skade på utstyret.
3. Følg vedlikeholds- og rengjøringsinstruksjonene i denne håndboken nøye. Det kan oppstå skader hvis instruksjonene ikke følges.
4. Les hele instruksjonshåndboken før sammensetting eller tilkopling av enheten.

Garantien er ugyldig hvis noen av disse advarslene eller forholdsreglene ikke overholdes.

Stryker Endoscopy påtar seg ansvaret for utstyrets virkning på sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun hvis:

- Justeringer, endringer og/eller reparasjoner gjennomføres av Stryker Endoscopy.
- Den elektriske installeringen i det aktuelle operasjonsrom er i overensstemmelse med de gjeldene IEC-, CEC- og NEC-kravene.

ADVARSEL



Føderal lovgivning (USA) lovfester at dette utstyret kun skal brukes av lege, eller på resept fra lege.

Produktbeskrivelse og beregnet bruk

Formula Shaver-håndstykket er et el-drevet, håndbetjent kirurgisk instrument som bruker utskiftbare skjæreblader til abrasjon og skjæring av ben og debridering av mykt vev. Håndstykket har en hurtiglåsmekanisme som gjør det enkelt å sette inn og fjerne blader, samt en utsugningsport for skylning for å fjerne skyllevæske fra operasjonsstedet.

Håndstykkene av Formula-typen har et bladregistreringssystem som fjerner behovet for manuelt å legge inn opplysninger om bladtype og skjærehastighetene i konsollen. Når bladene settes inn i Formula-håndstykket, gjenkjenner håndstykket bladet og velger automatisk optimal skjærehastighet og retning.

Shavere som nærmer seg slutten av garantiperioden kan forårsake interferens med EKG-maskinen. Kontroller at alle unormale EKG-avlesinger kun er forbundet med pasienten, før det foretas ytterligere handlinger. Send Formula Shaver-håndstykket til reparasjon hvis det oppstår interferens.

ADVARSEL



Formula-håndstykkesystem genererer elektronisk støy som kan interferere med EKG-avlesinger. Hvis EKG-avlesingene blir uregelmessige når håndstykket brukes, skal Formula-systemet slås av, før EKG-avlesingene kontrolleres, for å sikre at unøyaktige EKG-avlesinger ikke skyldes elektronisk interferens.

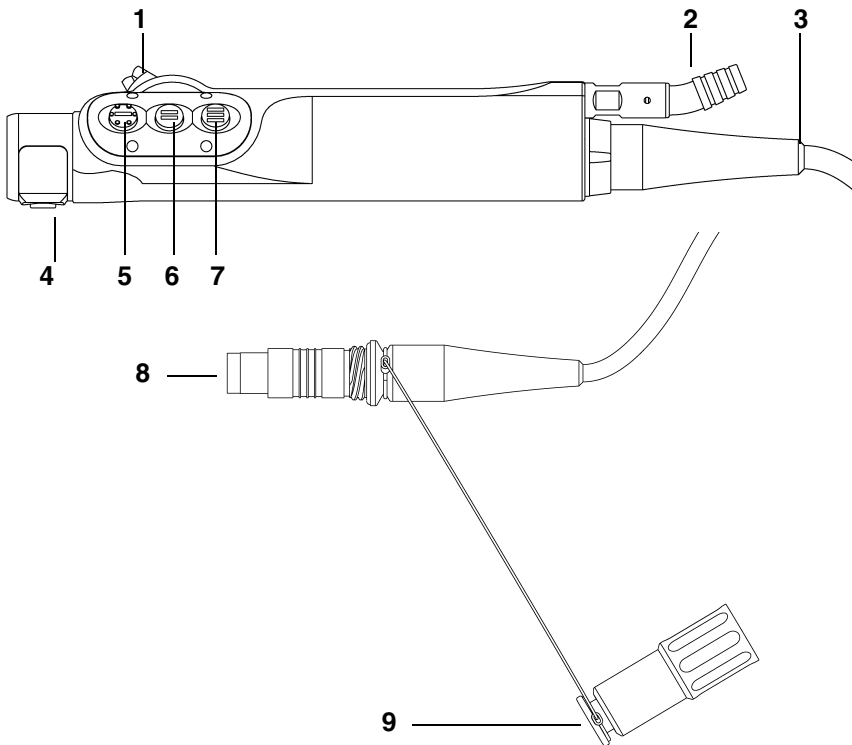
Merknad Formula benkutter er beregnet på å høste bone-tendon-bone autograft for ACL og PCL rekonstruksjoner i kneet. Håndstykket bruker gjenbrukskuttere og er ikke utstyrt med bladgjennkjenningssystem.

Merknad Formula-håndstykker er kun compatible med Stryker Shaver-systemer og -fotbrytere.

Formula-håndstykkene fås i fire forskjellige modeller:

- **Formula Shaver-håndstykke** (375-701-500), som betjenes med -fotbryteren
- **Håndbetjent Formula Shaver-håndstykke** (375-704-500), som betjenes med håndbetjente kontrollknapper, som er plassert på shaverdelen, eller med fotbryteren
- **Formula 180 Shaver** (375-708-500), som styres med håndkontroller på selve shaveren eller med -fotbryteren.
- **Formula benkutter** (375-705-500), som styres med fotbryteren.

Egenskapene til hvert håndstykke er listet opp i figur 1.



Figur 1: Håndbetjent Formula Shaver-håndstykke

1. **Utsugningskontrollhåndtak:** justerer utsugningsstrømmen mellom høye og lave innstillinger
2. **Sugeslangekonnektor:** koples til sugeslangen og lager en skyllevæskeutgang
3. **Håndstykketkabel:** kopler håndstykket til shaver-konsollen
4. **Hurtig utløsningsknapp:** utløser blad fra håndstykket
5. **Knapp I:** aktiverer håndstykket (eller utfører en programmerbar funksjon)
6. **Knapp II:** velger mellom tilstandene Forward / Reverse (Fremover/ Bakover) og Oscillate (svinging) (eller utfører en programmerbar funksjon)
7. **Knapp III:** velger mellom forover og bakover når håndstykket står på forover/bakover (eller utfører en programmerbar funksjon)
8. **Kabelkonnektor:** koples til shaverens konsollport
9. **Beskyttelseshette:** beskytter kabelkonnektoren under sterilisering

- Merknad Formula-håndstykket er identisk med den håndbetjente modellen bortsett fra kontrollknappene.
- Merknad Knappenes funksjon på Formula 180 er identiske med funksjonene på den håndbetjente Formula-Shaver, selv om knappene er plassert andre steder.

Oppsetting og tilkoping

- Merknad Før oppsetting av Formula-håndstykket skal det kontrolleres at konsollen og fotbryteren er riktig installert. Se *Brukerveiledning for Total Performance System (TPS)* eller *Brukerveiledning for Consolidated Room Equipment (CORE)* for oppsetting av konsollen, og -fotbryterens bruksanvisning for oppsettingsanvisninger for fotbryteren.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

For å sette opp Formula-håndstykket, gjør som følger:

Kople håndstykket til shaver-konsollen

1. Installer et shaver-blad i håndstykket.
2. Kople sugeslanger til håndstykket.

Detaljer for hvert steg følger på sidene under.

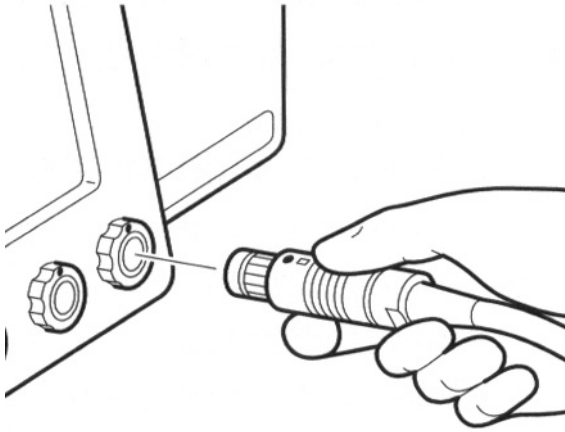
Kopling av håndstykket til Shaver-konsollen

1. Still den røde prikken på kabelkonnektoren på linje med den røde prikken på konsollkabelportene.

Forsiktig Kabelkonnektoren må ikke skrus eller vris når den sette inn eller tas ut. Det er en konnektor er av type skyv/dra, og kan skades hvis den vris inn eller ut.

Forsiktig For å unngå skade på kabelen, skal kun den riflete delen av kabelkonnektoren brukes ved til- eller frakopling. Dra aldri i selve kabelen.

2. Skyv kabelkonnektoren forsiktig inn i porten. Den låses på plass (se figur 2). (Ta tak i kabelen og trekk tilbake i konnektormansjetten dor å ta ut kabelen.)

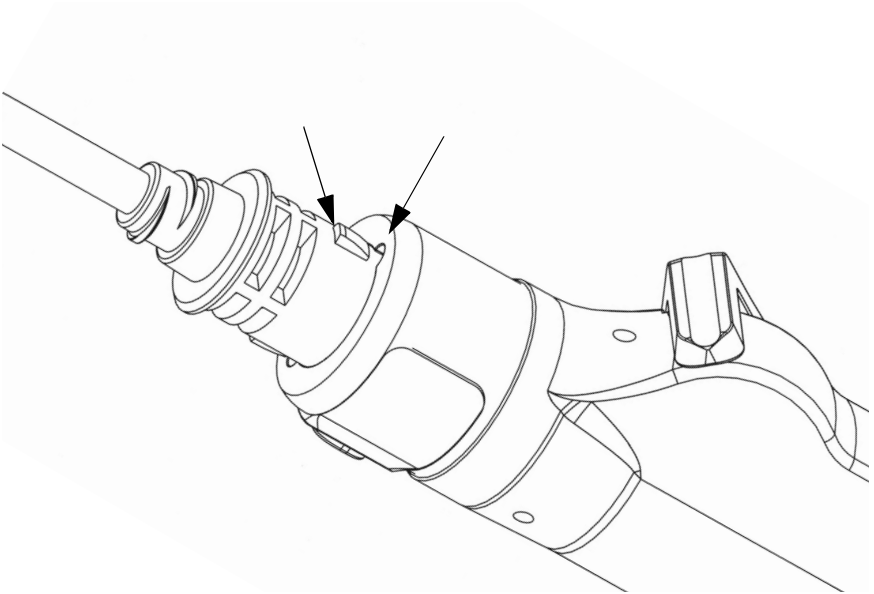


Figur 2: Kopling av håndstykket til shaver-konsollen

3. Trykk på “OK”-knappen på shaver-konsollens advarselsskjerm. Standardskjermen vises.

Installering av shaver-blader

1. Still låsemerkene på shaver-bladets bunn på linje med låsemerkene på håndstykket (se figur 3).



Figur 3: Justering av låsemerkene på linje med hverandre

ADVARSEL



Ikke bøy shaver-bladene eller bruk dem til å lirke med. For kraftig trykk på bladet kan gjøre at det brekker og kan skade pasienten eller personalet i operasjonsrommet. Brukkede stykker kan også trenge inn i operasjonsstedet, hvor de er vanskelige å fjerne.

2. La bladet gli på plass i håndstykket til det låses på plass.
3. Dra forsiktig i bladet for å kontrollere at det sitter fast.

ADVARSEL



For å unngå mulige skader må det unngås å skifte blader mens håndstykket er i bruk.

ADVARSEL



Bruk kun blader fra Formula-serien (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) sammen med Formula-håndstykket. Bruk av blader som ikke er godkjente kan forårsake uventede resultater. Kontakt en representant fra Stryker eller Stryker kundeservice for å få en liste over tilgjengelige bladtyper.

ADVARSEL



Shaver-bladene må ikke endres. Endring av et shaver-blad kan forårsake produktskade og personskade på pasienten og personalet i operasjonsrommet.

ADVARSEL



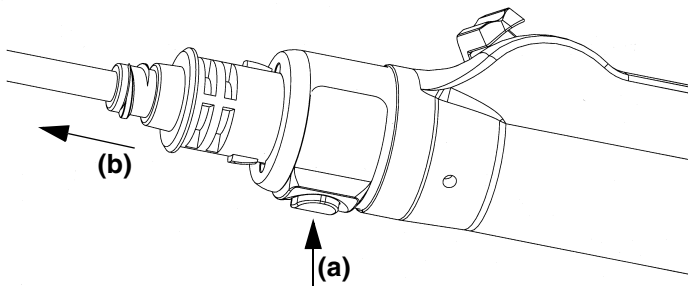
Unngå at shaver-bladene kommer i kontakt med metallgjenstander. Ikke stikk metallgjenstander inn i shaver-bladene eller i borevinduet. Hvis shaver-bladene kommer i kontakt med metallgjenstander, kan de brekke og etterlate stykker i operasjonsstedet, hvor de er vanskelige å fjerne.

ADVARSEL



Ikke resteriliser shaver-bladene. Shaver-bladene er pakket sterilt og er kun til engangsbruk.

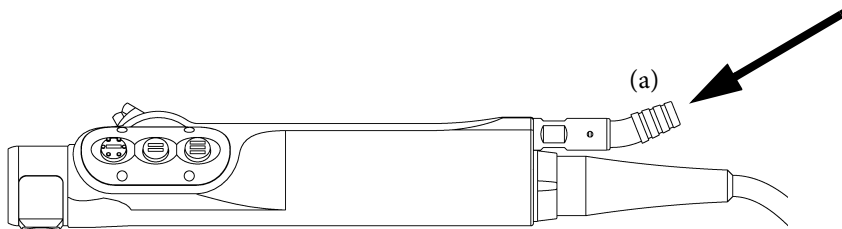
4. For å fjerne et blad, trykk raskt på utløsningsknappen på håndstykket (a), og dra bladet tilbake (b). (Se figur 4.)



Figur 4: Fjerning av blad

Kopling av sugeslanger til håndstykket

1. Kople en sugeslange til sugeslangekonnektoren (a) på håndstykket (se figur 5). Slangen bør dekke alle rillene på konnektoren.



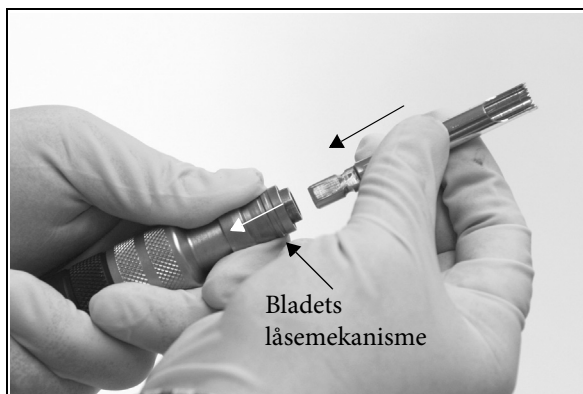
Figur 5: Tilkopling av sugeslanger

2. Trekk forsiktig i sugeslangen for å sikre at den er godt koplet til håndstykket.
3. Still inn veggsuget til ønsket nivå.

Tilkopling av Formula BC-håndstykket

Følg anvisningene under for å installere en benpluggkniv i Formula BC-håndstykket:

1. Trekk bladets låsemekanisme tilbake og sett inn bladet som vist under.



Figur 6: Sette inn et blad

2. Trekk bladets låsemekanisme tilbake slik at bladet kan fjernes.

Merknad Når BC-håndstykket brukes, skal konsollen være innstilt på 75 %. Trykk på pedalen FORWARD (fremover) eller REVERSE (bakover) på fotbryteren for å betjene håndstykket.

Merknad Den beste skjæreeffekten oppnås ved å rotere hånden litt frem og tilbake. Ikke trykk for hardt, og la bladet få mulighet til å arbeide som tilsiktet. Bruk en skyllevæske for å avkjøle kniven under bruk.

Arbeidssyklus (BC-håndstykke)

Stryker anbefaler følgende arbeidssyklus for å sikre at håndstykket blir brukt med de korrekte driftstemperaturer.

ARBEIDSSYKLUS	
Syklustid	
TIL	FRA
2 min.	10 min.

Betjening av håndstykket

ADVARSEL



Formula-håndstykket er ment å anvendes av en person som har erfaring med artroskopiske prosedyrer. Feil bruk av Formula - håndstykket kan påføre både systemkomponentene og pasienten skade.

ADVARSEL



Før bruk av Formula-håndstykket skal opplysningene i denne bruksanvisningen og i bruksanvisningen til de andre komponentene, dvs. konsollen, fotbryteren og skjærebladet, leses og forstås.

ADVARSEL



Kontroller om håndstykket er skadet før det brukes til et kirurgisk inngrep. Kontroller at det ikke finnes noen løse eller manglende deler, og at alle deler beveger seg fritt. IKKE bruk utstyret hvis det er skadet.

ADVARSEL



Sett opp hele systemet og kontroller hver funksjon før håndstykket brukes i selve operasjonsstedet.

ADVARSEL



For å unngå mulig brannrisiko, må håndstykket ikke betjenes i nærheten av brannfarlige bedøvelsesblandinger med luft, oksygen eller dinitrioxid.

ADVARSEL



Formula -håndstykket genererer elektronisk støy som kan interferere med EKG-avlesinger. Hvis EKG-avlesingene blir uregelmessige når håndstykket brukes, skal Formula-systemet slås av, før EKG-avlesingene kontrolleres, for å sikre at unøyaktige EKG-avlesinger ikke skyldes elektronisk interferens.

Merknad

Før bruk av Formula-håndstykket skal det kontrolleres at konsollen og håndstykket er riktig installert. Se avsnittet "Oppsetting og tilkopling" i denne håndboken. For konsoloppsetting, se *Bruerveiledning for Total Performance System Console (5100-001-709)* eller *Bruerveiledning for CORE Motor Controller (5400-050-700)*.

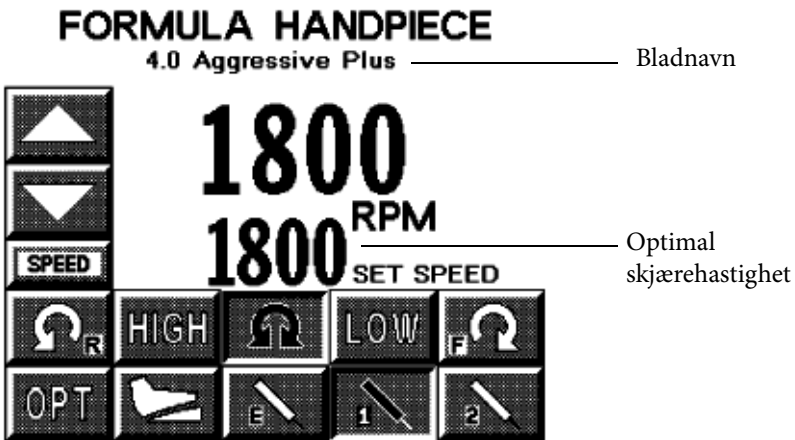
Bruk av håndstykket innebærer følgende aktiviteter:

1. Valg av korrekte bladinnstillinger på konsollen.
2. Valg av skjæreretning- og hastighet ved hjelp av enten fotbryteren eller håndkontrollene.
3. Styring av suging med sugekontrollhåndtaket.

Detaljer for hver aktivitet følger på sidene under.

Valg av bladinnstillinger

Formula-håndstykket velger automatisk de optimale bladinnstillingene for hvert blad som settes inn i håndstykket. Når et blad settes inn i håndstykket, vises navnet og optimal skjærehastighet på konsollskjermen (se figur 7 for TPS, figur 8 for CORE).



Figur 7: TPS-konsollskjermen, etter at et 4,0 mm Aggressive Plus-blad er satt inn i Formula-håndstykket



Figur 8: CORE-konsollskjermen, etter at et 4,0 mm Aggressive Plus-blad er satt inn i Formula-håndstykket

- Forsiktig** La ikke håndstykket gå i stå. Dette kan skade TPS-systemet.
- Forsiktig** Ikke bruk hastigheter over 6000 o/min på kutterne, siden det kan oppstå for mye partikkeldannelse.

Følg instruksjonene under for å endre bladinnstillingene:

- Kuttere er mest effektive ved hastigheter under 3000 o/min.
- Bor kan brukes ved den maksimale hastigheten som håndstykket tillater.
- Bor er mest effektive når de brukes i Forward (Forover).

Valg av skjæreretning og -hastighet

Formula-håndstykket har tre grunnleggende skjæreretninger:

- Forward (Forover)
- Reverse (Bakover)
- Oscillate (Svinging)

I retningene Forward (Forover) og Reverse (Bakover), er det også mulig å bruke håndstykket på to forhåndsinnstilte skjærehastigheter:

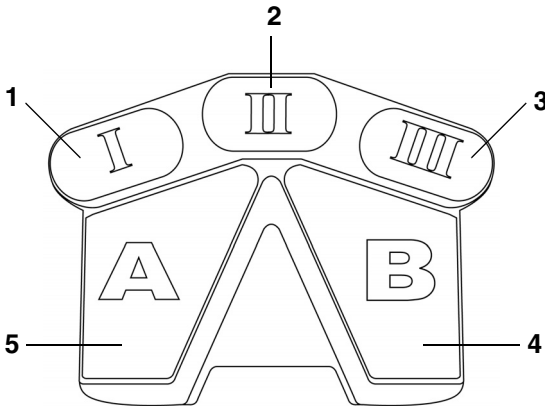
- High (Høy)
- Low (Lav)

Valg av en hvilken som helst av de tre grunnleggende skjæreretningene, eller av to forhåndsinnstilte skjærehastigheter kan utføres ved å bruke fotbryterkontrollene, eller, for de håndbetjente Formula 180- og Formula-håndstykker, håndkontrollene som er plassert på selve håndstykket. Instruksjoner for bruk av fotbryter og håndkontroller finnes på de følgende sidene.

Merknad De grunnleggende skjæreretninger og -hastigheter kan også velges og justeres ved hjelp av konsollskjermen. For detaljer om bruk av konsollskjermen, se gjeldende *konsollbruksanvisning* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Bruk av fotbryterens kontrollknapper

Både Formula 180 Shaver, Formula Shaver-håndstykket og det håndbetjente Formula Shaver-håndstykket kan kontrolleres ved hjelp av fotbryteren. Figur 9 under viser fotbryterpedalene og beskriver de forskjellige funksjonene.



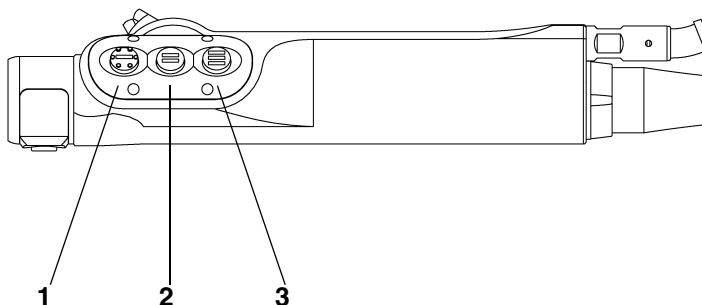
Figur 9: Fotbryterens kontrollknapper

1. Knapp I: Velger mellom Oscillate (Svingmodus) og Forward/Reverse (Forover/Bakover)
2. Knapp II: Velger hvilket håndstykke som skal brukes
3. Knapp III Velger mellom High (Høy) og Low (Lav) hastighet når håndstykket står i modusen Forward/Reverse (Forover/Bakover)
4. Knapp A: Aktiverer kommandoen Reverse (bakover) når håndstykket er innstilt på Forward/Reverse (Forover/Bakover). Aktiverer kommandoen Oscillate (Svinging) når håndstykket er innstilt på modusen Oscillate (Svinging)
5. Knapp B: Aktiverer kommandoen Forward (Forover) når håndstykket er innstilt på Forward/Reverse (Forover/Bakover). Aktiverer kommandoen Oscillate (Svinging) når håndstykket er innstilt på modusen Oscillate (Svinging)

Merknad Fotbryterpedalene kan omprogrammeres for bedre å kunne tilpasses brukerpreferansene. For detaljer se den gjeldende *konsollbruksanvisning* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

Bruk av de håndbetjente kontrollene

Formula 180 og det håndbetjente Formula Shaver-håndstykke kan også styres av tre innebyggede knapper like ved håndstykkets bladende. Knappene og grunninnstillingene er beskrevet i figur 10 under.



Figur 10: Betjeningsknappene på det håndbetjente Formula Shaver-håndstykke og Formula 180 Shaver

1. Knapp I (grå): Aktiverer håndstykket i den retningen og modusen som er valgt på TPS-konsollskjermen
2. Knapp II (gul): Velger mellom Oscillate (Svingmodus) og Forward/Reverse (Forover/Bakover)
3. Knapp III (blå): Velger mellom Forward (Forover) og Reverse (Bakover) når håndstykket er innstilt på modusen Forward/Reverse (Forover/Bakover)

Merknad Ved å trykke på en hvilken som helst av de tre knappene mens håndstykket står på, deaktiveres håndstykket.

Merknad Håndbetjeningsknappene kan omprogrammeres for bedre å kunne tilpasses brukerpreferansene. For detaljer se den gjeldende *konsollbruksanvisning* (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700).

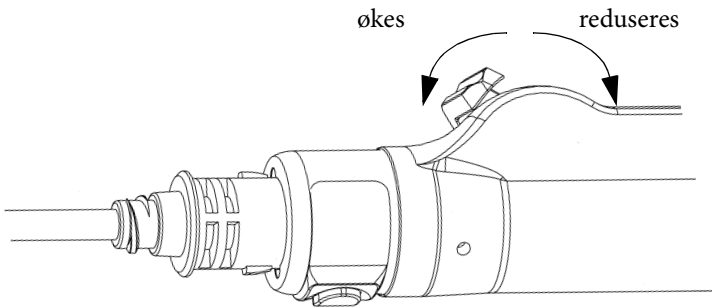
Kontroll av suging

Forsiktig For å sikre tilstrekkelig avkjøling av shaver-bladene og for å unngå unormal slitasje på skjæreoverflatene, skal bladets skjærende del alltid holdes ned i vann, når håndstykket står på.

Forsiktig Aktiver alltid suging (minst 127 mmHg vakuum) for å fjerne restmateriale fra skjæreoverflaten, når håndstykket står på. Manglende suging fører til redusert skjæreevne.

Bruk sugekontrollhåndtaket til å regulere sugingen. (se figur 11).

- For å øke sugingen, vri håndtaket mot håndstykkets bladende.
- For å redusere sugingen, vri håndtaket mot håndstykkets hoveddel.



Figur 11: Regulering av suging med sugekontrollhåndtaket

Rengjøring og sterilisering

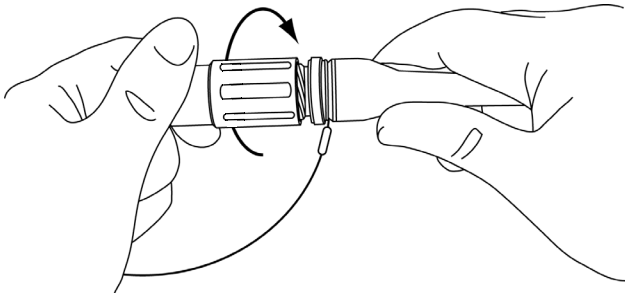
ADVARSEL



Rengjør og steriliser håndstykket før første gangs bruk, og deretter hver gang før utstyret skal brukes på nytt, for å minimere risikoen for infeksjon.

Rengjøring av håndstykket

1. Ta av håndstykket fra de andre systemkomponentene.
 - Fjern bladet fra håndstykket.
 - Kast alle brukte blader i henhold til sykehusets regelverk.
 - Kople håndstykket fra konsollen.
2. Sett beskyttelseshetten på kabelkonnektoren.
 - Vri hetten fast på konnektoren (se figur 12)



Figur 12: Feste beskyttelseshetten på kabelkonnektoren.

Forsiktig

Sett alltid beskyttelseshetten på før rengjøring eller sterilisering. Hvis det trenger seg inn fukt rundt sokkelbena på kabelkonnektoren, kan konnektoren skades.

3. Skyll håndstykket og legg det i bløt.
 - Skyll håndstykket godt i rennende vann fra springen, og la vannet renne gjennom alle passasjene i håndstykket.
 - Legg håndstykket vannrett i en ren skål.
 - Tilbered et enzymholdig rengjøringsmiddel i overensstemmelse med produsentens spesifikasjoner.
 - Hell en tilstrekkelig mengde vann av oppløsningen i skålen, så det dekker håndstykket.

Forsiktig

Ikke legg håndstykket i varmt vann. Dette kan skade håndstykket.

- La håndstykket ligge i bløt i oppløsningen i det anbefalte tidsrommet. Dette vil løse blod, protein og slim fra instrumentet.
- Skyll håndstykket godt i rennende vann fra springen.

4. Skrubb håndstykket og skyll det.
 - Legg håndstykket i et mildt rengjøringsmiddel og skrub det med en myk børste.
 - Børst alle passasjer nøye.
 - Gjennomskyll håndstykket godt i rennende vann fra springen.
5. Tørk håndstykket.
 - Ryst håndstykket med bladenden vendt nedover for å fjerne vannet.
 - Tørk håndstykket med et rent håndkle.

Merknad Det er mulig å bruke komprimert luft eller nitrogen for å fjerne eventuell ytterligere fukt fra håndstykket.

Sterilisering av håndstykket

Rengjør og steriliser håndstykket før første gangs bruk og deretter før hver enkelt anvendelse.

Forsiktig Sett alltid beskyttelseshetten på før rengjøring eller sterilisering. Hvis det trenger seg inn fukt rundt sokkelbena på kabelkonnektoren, kan konnektoren skades.

1. Rengjør håndstykket i samsvar med avsnittet "Rengjøring av håndstykket" i denne håndboken.
2. Sett alltid beskyttelseshetten på kabelkonnektoren før rengjøring eller sterilisering, hvis den ikke allerede er satt på.
3. Åpne sugeventilen helt.

Forsiktig Håndstykket må ikke krysssteriliseres. Hvis det veksles mellom forskjellige steriliseringsmetoder, kan dette forårsake overdreven slitasje på håndstykket. Produktets levetid forlenges ved vedvarende bruk av en og samme steriliseringsmetode.

Forsiktig Fjern håndstykket fra dampautoklaven øyeblikkelig etter sterilisering, ellers kan produktet ta skade.

Forsiktig Legg aldri håndstykket i væske for å kjøle det ned etter sterilisering, siden dette kan føre til produktskade. Avkjøl håndstykket ved å pakke det inn i en fuktig svamp eller klut.

4. Steriliser håndstykket i henhold til parametrene som er listet opp for en av følgende metoder:

Hurtig (“flash”) autoklaving

- Gravitetsfortregning med sterilisering
- Bakke med uinnpakkede instrumenter
- 132-134 °C
- Minst 10 minutters eksponeringstid

Hi-Vac

- Sterilisering før vakuum
- Innpakket eller uinnpakket
- 132-134 °C
- Minst 4 minutters eksponeringstid
- Minst 8 minutters eksponeringstid

121 °C gravitasjon

- Gravitetsfortregning med sterilisering
- Innpakket i instrumentbakke eller helt perforert steriliseringskasse
- 121-123 °C
- Minst 45 minutters eksponeringstid
- Minst 8 minutters tørketid

132 °C gravitasjon

- Gravitetsfortregning med sterilisering
- Innpakket i instrumentbakke eller helt perforert steriliseringskasse
- 132-134°C
- Minst 35 minutters eksponeringstid
- Minst 8 minutters tørketid

Sterrad 100S

- Rengjør og desinfiser utstyret som anbefalt i avsnittet ”Rengjøring og sterilisering”.
- Kontroller at beskyttelseshetten er godt festet.
- Bruk Sterrad™ Steriliseringssystemet i henhold til produsentens anvisninger.

100 % ETO

- Innpakket i instrumentbakke eller helt perforert steriliseringskasse
- Parametre for forbehandling
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fuktighet. $70\% \pm 5\%$
 - Forberedelsestid: 1 time
- Steriliseringsparametre
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fuktighet. $70\% \pm 5\%$
 - ETO -konsentrasjon: 600 ± 25 mg/L
 - Gasseksponeringstid: 4 timer
- 12 timers luftingstid ved 55 °C

ETO/Oxyfume 2002

- Innpakket i instrumentbakke eller helt perforert steriliseringskasse
- Parametre for forbehandling
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fuktighet. $70\% \pm 5\%$
 - Forberedelsestid: 1 time
- Steriliseringsparametre
 - Ethyleneoxidbærer: Oxyfume 2002
 - Temperatur: 54 ± 2 °C
 - Relativ fuktighet. $70\% \pm 5\%$
 - Trykk (PSIG Start): 14 ± 1 PSIG
 - ETO -konsentrasjon: 600 ± 25 mg/L
 - Gasseksponeringstid: 4 timer
- 12 timers luftingstid ved 55 °C

Skjema for regelmessig vedlikehold

Følg disse vedlikeholdsprosedyrene for å sikre Formula-håndstykkets sikkerhet og levetid.

Før hvert kirurgisk inngrep:

1. Sett sammen hele systemet, inkludert konsollen, fotbryteren, håndstykket og shaver-bladet.

Forsiktig **For å sikre riktig varmespredning og holde leddene fri, må håndstykket ikke brukes uten korrekt suging eller skylling. Legg bladet i steril skyllevæske og aktiver suging mens håndstykket testes.**

2. Kjør håndstykket gjennom de forskjellige funksjonene, modusene og innstillingene for å sikre at det reagerer riktig på kommandoene. Kontroller at alle delene beveger seg fritt, og at det ikke finnes noen løse eller manglende deler. Legg merke til eventuelle lyder eller vibrasjoner, samt driftshastighetene.
3. Henvise eventuelle kalibrerings- eller driftsproblemer til den lokale representanten eller forhandler for Stryker, Strykers kundeservice eller nærmeste Stryker-avdeling.

Hver 12. måned:

Kontroller krypestrøm ved å bruke en nøyaktig RMS digital multimeter- og sikkerhetsanalysator. Se analysatorens bruksanvisning for detaljer. Se analysatorinstruksjonene for detaljer.

Ved lagring eller forsendelse av håndstykket:

Pakk håndstykket i originalemballasjen.

Feilsøking

Problem	Mulig årsak	Mulig løsning
Shaver-bladet går ikke rundt.	Shaver-bladet er ikke satt inn riktig.	Fjern bladet og sett det inn igjen i overensstemmelse med instruksjonene i ”Installering av shaver-blad” i denne håndboken.
Håndstykket starter ikke.	Håndstykket er ikke koplet riktig til konsollen.	Fjern håndstykket og kople den til konsollen på nytt i overensstemmelse med instruksjonene i ”Tikopling av håndstykket til shaver-konsollen”.
	Ledningen virker ikke ordentlig.	Send håndstykket til reparasjon. Se avsnittet om ”Reparasjon/Lån” i denne håndboken for detaljer.
	Fotbryteren er ikke koplet riktig til konsollen.	Ta ledningen til fotbryteren ut av konsollen, og sett den inn igjen i overensstemmelse med instruksjonene i bruksanvisningen for konsollen og fotbryteren.

Tekniske egenskaper

REF: Formula Shaver-håndstykke, Formula 180-håndstykke

Maksimumshastighet:	12000 o/min.
Størrelse:	15,87 cm L x 3,43 cm H x 2,93 cm B
Vekt:	250 g

Driftsforhold:

Omgivelsestemperatur:	-12,23 – 4,45°C
Relativ fuktighet:	30 – 75%
Atmosfærisk trykk:	700 – 1060 hpa

Lagring og transport:

Omgivelsestemperatur:	-37,23 – 18,34°C
Relativ fuktighet:	10 – 75%
Atmosfærisk trykk:	500 – 1060 hpa

Klassifisering:

Type BF anvendt del.
Arbeidssyklus: Kontinuerlig drift:
IPX0 alminnelig utstyr

Merknad Se brukshåndboken for standardkonsollen og skyllekonsollen for ytterligere spesifikasjoner vedrørende elektrisk sikkerhet.

REF: Formula benkutter

Maksimumshastighet:	100%
Størrelse:	16,5 cm L x 2,2 cm i diameter
Vekt:	295 g

Driftsforhold:

Omgivelsestemperatur:	-12,23 – 4,45°C
Relativ fuktighet:	30 – 75%
Atmosfærisk trykk:	700 – 1060 hpa

Lagring og transport:

Omgivelsestemperatur:	-37,23 – 18,34°C
Relativ fuktighet:	10 – 75%
Atmosfærisk trykk:	500 – 1060 hpa

Klassifisering:

Type BF anvendt del.
Arbeidssyklus: Se side 12 for arbeidssyklusen til benkutteren.
IPX0 alminnelig utstyr

Reparasjon og lån av instrumenter

Merknad Denne serviceytelsen er kun tilgjengelig i USA.

Stryker Formula-håndstykket kan ikke repareres lokalt og skal returneres til Stryker Endoscopy for reparasjon. Stryker vil på anmodning låne ut et instrument, mens det returnerte Formula-håndstykket repareres.

Gjør som følger for å reparere Formula-håndstykket:

1. Kontakt Stryker kundeservice på telefon +1-800-624-4422 for å be om reparasjon og høre om instrumenter til utlån.
2. Send den defekte delen til avdelingen Repairs Department, på følgende adresse:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

Send med følgende informasjon:

- **Kjøpsordnummeret**, som godkjenner reparasjon. (Kjøpsordren vil inneholde en beskrivelse av problemet).
- **Navn og adresse** hvor det utlånte instrumentet skal sendes. Hvis det foreligger anmodning om lånt utstyr, vil dette sendes omgående.

Forsiktig **Pakk utstyret i originalemballasjen, for å sikre at det ikke skades under transport.**

3. Den reparerte enheten returneres sammen med en faktura for kostnadene på reparasjonen og kostnaden til låneenheden.
4. Returner låneenheden til Stryker Endoscopy Repairs Departmentså snart du mottar den reparerte enheten. Gebyret for det utlånte instrumentet godtgjøres etter returnering til Stryker.

For ytterligere informasjon, ta kontakt med Strykers kundeservice på +1-800-624-4422.

Utenfor USA, ta kontakt med Stryker salgsrepresentant eller den lokale Stryker avdeling.

Formula シェイバー Formula ハンドコントロール シェイバーハンドピース Formula 180 シェイバー Formula ボーンカッター

ユーザーガイド

目次

警告と注意	JP-360
製品説明および用途	JP-362
セットアップと接続	JP-364
シェイバーコンソールへのハンドピースの接続	JP-364
シェイバーの刃の取り付け	JP-365
ハンドピースへの吸引管の接続	JP-367
Formula BC ハンドピースの接続	JP-367
負荷サイクル (BC ハンドピース)	JP-368
ハンドピースの操作	JP-368
刃の設定の選択	JP-369
切断方向およびスピードの選択	JP-370
吸引のコントロール	JP-373
クリーニングと滅菌	JP-374
ハンドピースの洗浄	JP-374
ハンドピースの滅菌	JP-375
定期的メンテナンスの頻度	JP-377
トラブルシューティング	JP-378
技術仕様	JP-379
機器の修理 / 代替品	JP-380

警告と注意

本書をよくお読みになり、書かれている指示を厳守してください。「警告」、「注意」、「注」にはそれぞれ特別な意味があるので、注意深くお読みください。

警告



患者またはユーザーの安全にかかわる事項などが記載されています。記述内容に従わない場合は、患者やユーザーが重傷を負う可能性があります。

注意

機器の故障を防ぐために守るべき特別な手順または注意事項です。

注

メンテナンスを容易にするための特別な情報や、明瞭化のための重要な情報です。



三角形で囲まれた感嘆符は、重要な操作手順またはメンテナンス手順がマニュアルに記載されていることを示します。

本書をよくお読みになり、書かれている指示を厳守してください。「警告」、「注意」、「注」にはそれぞれ特別な意味があるので、特に注意してお読みください。

警告



ユーザーや患者に重大な危害が生じないように、また装置の故障を招かないようにするため、以下の警告事項に十分ご注意ください。

1. Formula ハンドピースシステムから発生する電氣的ノイズが心電図の測定に干渉を及ぼす可能性があります。ハンドピースの使用時に心電図の測定値が安定しないような場合には、Formula システムの出力を下げて、電氣的干渉により不正確な測定結果が発生していないことを確認してから、心電図の測定値に対応してください。
2. ユーザーおよび患者への重大な危害や装置の破損を避けるため、本製品を使用する前にこの操作マニュアルをよく読み、記載されている内容について熟知しておいてください。
3. Formula ハンドピースは、関節鏡視下手術に詳しい適格な医師が使用するよう設計されています。Formula ハンドピースの誤用は、患者およびシステムコンポーネントに損傷を与える可能性があります。
4. 本装置は慎重に開梱し、輸送中に破損していないか点検してください。破損の認められる場合は、装置を使用しないでください。このマニュアルの「機器の修理／代替品」の項を参照してください。

注意

本装置の破損を避けるために、以下の注意を守ってください。

1. 術前に、本製品の機能性をテストしてください。本装置は、出荷時には工場です十分な検査を受けています。
2. 本書で特に説明していない内部の修理や調整は行わないでください。装置破損の原因となる可能性があります。

3. 本書で説明されている取り扱い方法とクリーニング方法に細心の注意を払ってください。指示を守らない場合は、機器が損傷するおそれがあります。
4. 説明書をすべてお読みになってから、本装置の組み立てや接続を行ってください。

これらの警告または注意を無視すると、保証は無効になります。

Stryker Endoscopy は、下記の条件を満たす場合に限り、機器の安全、信頼性、性能における影響について全面的な責任を負うものとします。

- Stryker Endoscopy 以外による再調整、改造、修理が行われていないこと。
- 関連する手術室の電気設備は、該当する IEC、CEC、NEC 規格に適合していること。

警告



米国連邦法により、本装置は医師による使用または医師の指示の下での使用に限定されています。

製品説明および用途

Formula シェイバーハンドピースは、手で持って操作する外科用電気器具です。交換可能な切断刃を使用し、骨の剥離や除去、軟部壊死組織切除を行います。このハンドピースには、刃の挿入と取出しを容易にするクイックロックメカニズムと、術視野の灌注液を除去する吸引灌注ポートが装備されています。

Formula ハンドピースモデルには刃認識システムも備わっており、刃の情報や切断スピードをコンソールに手動で入力する必要がありません。Formula ハンドピースに刃を挿入すると、ハンドピースが刃を識別し、最適な切断スピードおよび方向が自動的に選択されます。

シェイバーは、サービス保証期間の終了に近づくと、心電図装置に干渉する可能性があります。異常な心電図測定値が見られるときは、患者のみに関連するものであることを確認してから対処してください。干渉が確認された場合は、Formula シェイバーハンドピースを修理のため返送してください。

警告



Formula ハンドピースシステムから発生する電氣的ノイズが心電図の測定に干渉を及ぼす可能性があります。ハンドピースの使用時に心電図の測定値が安定しないような場合には、**Formula** システムの出力を下げて、電氣的干渉により不正確な測定結果が発生していないことを確認してから心電図の測定値に対応してください。

注 Formula ボーンカッターは、膝の ACL および PCL 再建術で腓骨移植片を採取するために使用します。ボーンカッターハンドピースには、再使用可能なカッターを使用できますが、刃認識システムは備わっていません。

注 Formula ハンドピースは、必ず Stryker シェイバーシステムおよびフットスイッチと併用してください。

Formula ハンドピースには、3種類のモデルがあります。

- **Formula** シェイバーハンドピース (375-701-500)。TPS フットスイッチで操作します。
- **Formula** ハンドコントロールシェイバーハンドピース (375-704-500)。シェイバー本体に配置されているハンドコントロール、または TPS フットスイッチによって操作します。
- **Formula 180** シェイバー (375-708-500)。シェイバー本体に配置されているハンドコントロール、または TPS フットスイッチによって操作します。
- **Formula** ボーンカッター (375-705-000)。TPS フットスイッチで操作します。

図 1 に、各ハンドピースの機能を示します。

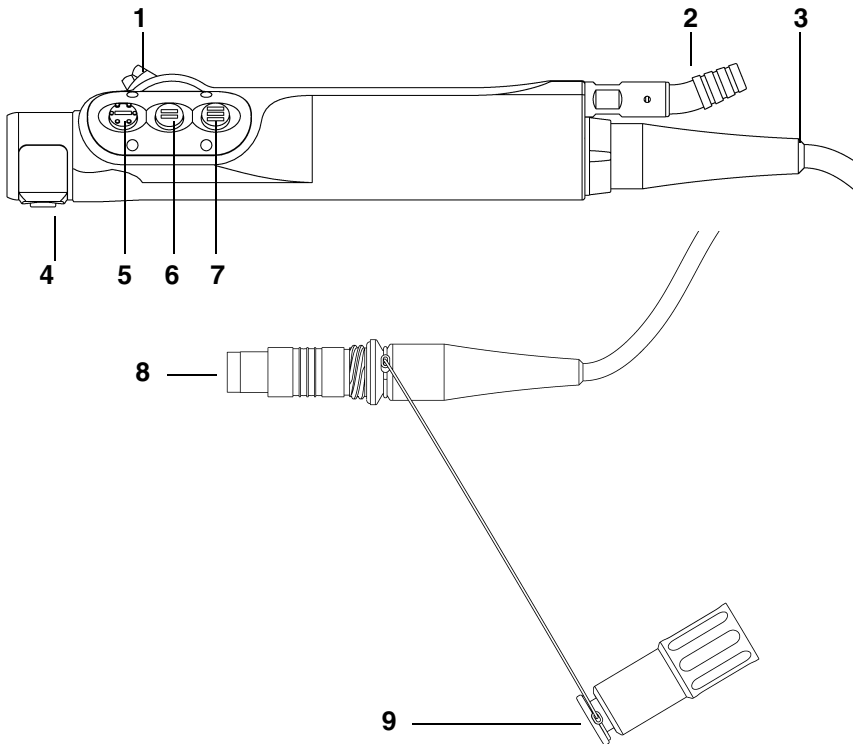


図1 Formula ハンドコントロールシェイバーハンドピース

1. 吸引コントロールレバー：吸引の流速（高または低）の設定を調整します。
2. 吸引管コネクタ：灌注液を除去するための吸引管に接続します。
3. ハンドピースケーブル：ハンドピースをシェイバーコンソールに接続します。
4. クイックリリースボタン：ハンドピースから刃を外します。
5. ボタンⅠ：ハンドピースを起動します（またはプログラム可能な機能を実行します）。
6. ボタンⅡ：前進 / 後退モードとオシレーションモードを選択します（またはプログラム可能な機能を実行します）。
7. ボタンⅢ：ハンドピースが前進 / 後退モードのときに、前進または後退を選択します（またはプログラム可能な機能を実行します）。
8. ケーブルコネクタ：シェイバーコンソールポートに接続します。
9. 浸漬保護キャップ：滅菌中にケーブルコネクタを保護します。

注 Formula ハンドピースは、コントロールボタンを除けばハンドコントロールモデルと同一です。

注 Formula 180 シェイバーのボタン機能は Formula ハンドコントロールシェイバーと同一ですが、ボタン位置が異なります。

セットアップと接続

注 Formula ハンドピースをセットアップする前に、コンソールおよびフットスイッチが適切にセットアップされていることを確認してください。コンソールのセットアップ手順については『Total Performance System (TPS) コンソール操作説明書』または『Consolidated Operating Room Equipment (CORE) 操作説明書』、フットスイッチのセットアップ手順については『TPS フットスイッチ操作説明書』を参照してください。

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Formula ハンドピースをセットアップするには、次の手順に従ってください。

ハンドピースをシェイバーコンソールに接続します。

1. シェイバーの刃をハンドピースに取り付けます。
2. 吸引管をハンドピースに接続します。

次に各操作の詳細について説明します。

シェイバーコンソールへのハンドピースの接続

1. ケーブルコネクタ上の赤い点をコンソールのケーブルポート上の赤い点に合わせます。

注意 挿入や取出しの際にケーブルコネクタを曲げたりねじったりしないでください。これはプッシュ / プル式のコネクタで、ねじって挿入したり取り出したりすると破損する可能性があります。

注意 ケーブルを接続したり取り外したりするときは、ケーブルの破損を避けるために、必ずケーブルコネクタの切り込みのある部分をつかんでください。絶対にコードを引っ張らないでください。

2. ケーブルコネクタをポートにそっと押し込みます。所定の位置にロックされます (図 2 参照)。(ケーブルを取り外すには、ケーブルコネクタをつかみ、コネクタカラー部を引いて抜きます。)

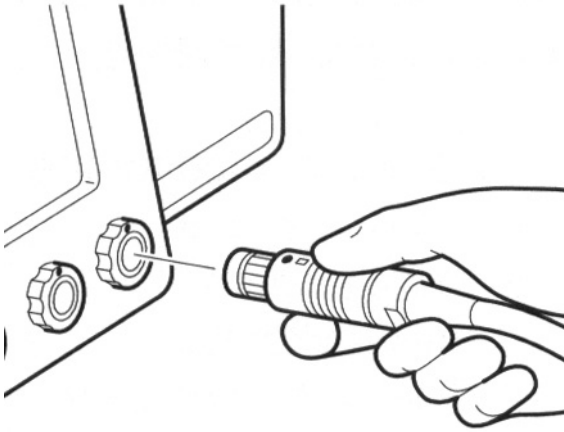


図2 シェイバーコンソールへのハンドピースの接続

3. シェイバーコンソールの警告画面で、[OK] ボタンを押します。デフォルトのホーム画面が表示されます。

シェイバーの刃の取り付け

1. シェイバーの刃の基部にあるロックガイドを、ハンドピース上のロックガイドに合わせます (図3 参照)。

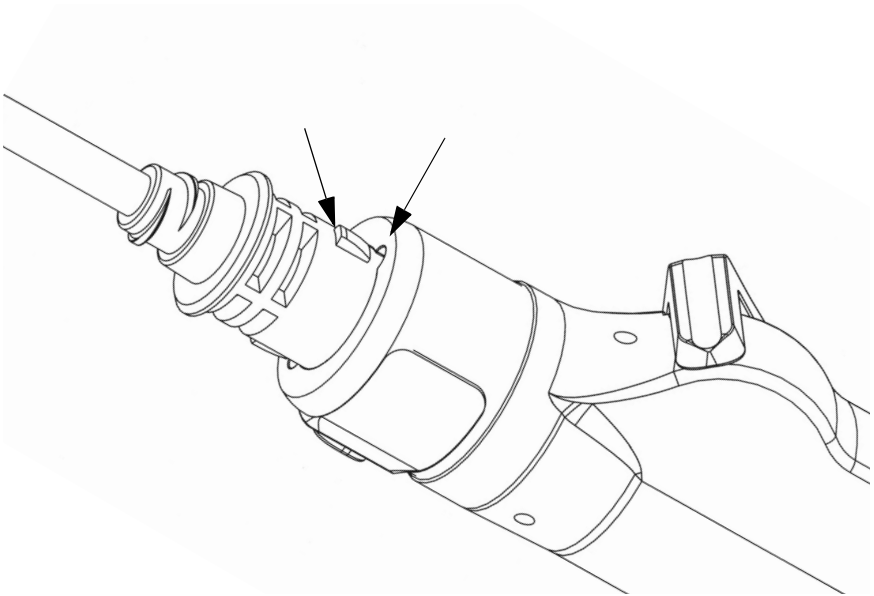


図3 ロックガイドを合わせる

警告



シェイバーの刃を曲げたり、槌子として使用しないで下さい。刃に過剰の圧力をかけると、破損したり、患者や手術室スタッフが怪我をする可能性があります。破片が手術部位に入る可能性もあり、破片がいったん入ると除去が困難です。

2. 所定の位置にロックされるまで、ハンドピース内に刃をスライドさせます。
3. 刃をそっと引いて、しっかり固定されていることを確認します。

警告



使用者が怪我をするおそれがありますので、ハンドピースの動作中は絶対に刃を交換しないでください。

警告



Formula ハンドピースには、必ず Formula シリーズの刃 (375-xxx-xxx、380-xxx-xxx、385-xxx-xxx) を使用してください。承認されていない刃を使用した場合は、予期しない結果を引き起こす可能性があります。入手可能な刃の一覧については、ストライカー代理店またはストライカーのカスタマーサービスまでご連絡ください。

警告



シェイバーの刃は絶対に改造しないでください。シェイバーの刃を改造すると、製品の破損や、患者および手術室スタッフの負傷を招くおそれがあります。

警告



シェイバーの刃が金属製のものに触れないようにしてください。シェイバーの刃またはバーウィンドウに金属物を挿入しないでください。シェーバーの刃が金属物に触れると破損する可能性があります。手術部位に破片が残り、除去が困難になります。

警告



シェイバーの刃は再滅菌しないでください。シェイバーの刃は滅菌包装されており、使用は1回限りです。

4. 刃を取り出すには、ハンドピースのクイックリリースボタンを押し (a)、刃を引き出します (b)。(図4 参照)

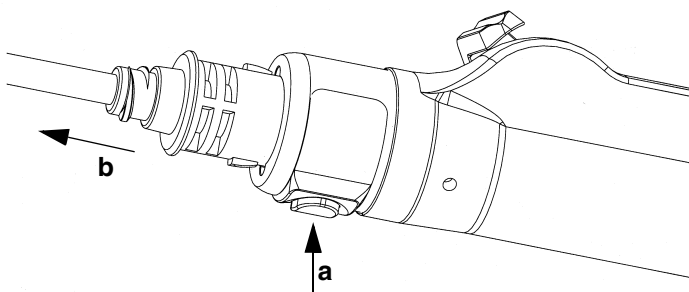


図4 刃の取り出し

ハンドピースへの吸引管の接続

1. 吸引管をハンドピースの吸引管コネクタ (a) に接続します (図 5 参照)。吸引管は、コネクタのすべての隆起を覆う必要があります。

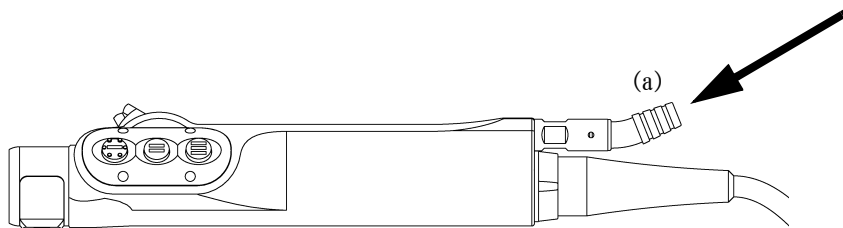


図 5 吸引管の接続

2. 吸引管を軽く引っばってみて、ハンドピースにしっかり接続されていることを確認します。
3. 壁吸引を適切なレベルに設定します。

Formula BC ハンドピースの接続

次の手順に従って、ボーンプラグカッターを Formula BC ハンドピースに取り付けます。

1. 下図に示すように、刃ロックメカニズムを押し下げて刃を挿入します。

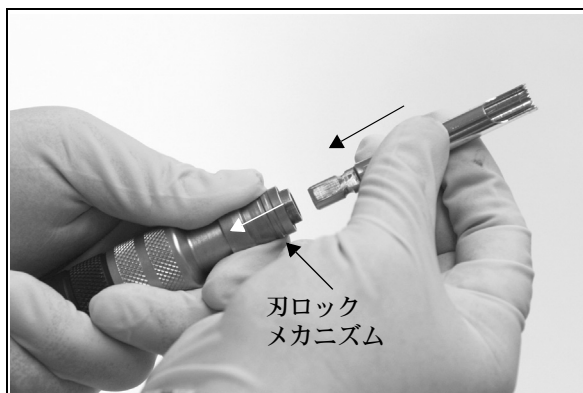


図 6 刃を挿入

2. 刃を取り外すには、刃ロックメカニズムを押し下げます。

注 BC ハンドピースを使用する際は、コンソールを 75% に設定してください。ハンドピースを操作するには、フットスイッチの FORWARD (前進) または REVERSE (後退) ペダルを押してください。

注 最も効率よく切断するには、手をわずかに前後に回転させてください。過剰な力で押さず、刃によって切断を行うようにしてください。操作中は灌注液を使ってカッターを冷やしてください。

負荷サイクル (BC ハンドピース)

ハンドピースを安全な操作温度で使用するため、次の負荷サイクルをお勧めします。

負荷サイクル	
サイクル時間	
ON	OFF
2分	10分

ハンドピースの操作

警告



Formula ハンドピースは、関節鏡視下手術に詳しい医師による使用を前提として設計されています。**Formula** ハンドピースを誤用すると、システムコンポーネントが破損したり、患者を傷つけたりする可能性があります。

警告



Formula ハンドピースを操作する前に、本マニュアルおよび、その他のコンポーネントすなわちコンソール、フットスイッチ、および切断刃のマニュアルの記載情報をよく読んでください。

警告



手術でハンドピースを使用する前に、破損がないかどうか点検してください。緩んでいたり、不足しているコンポーネントがなく、すべての部品が問題なく動くことを確認してください。破損している場合は使用しないでください。

警告



ハンドピースを手術室に入れる前に、システム全体をセットアップし、各機能を確認してください。

警告



火災の危険を避けるために、空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬がある場所では、ハンドピースを操作しないでください。

警告



Formula ハンドピースシステムから発生する電氣的ノイズが心電図の測定に干渉を及ぼす可能性があります。ハンドピースの使用時に心電図の測定値が安定しないような場合には、**Formula** システムの出力を下げ、電氣的干渉により不正確な測定結果が発生していないことを確認してから心電図の測定値に対応してください。

注

Formula ハンドピースを操作する前に、コンソールおよびハンドピースが適切にセットアップされていることを確認してください。ハンドピースのセットアップ手順については、このマニュアルの「セットアップと接続」の項を参照してください。コンソールのセットアップ手順については、『Total Performance System Console 操作説明書 (5100-001-709)』または『CORE Motor Controller 操作説明書 (5400-050-700)』を参照してください。

ハンドピースの操作には、次の作業が含まれます。

1. コンソールにおける適切な刃の設定の選択
2. フットスイッチまたはハンドコントロールのいずれかを使った切断方向とスピードの選択
3. 吸引コントロールレバーを使用した吸引の制御

次に各操作の詳細について説明します。

刃の設定の選択

Formula ハンドピースでは、ハンドピースに挿入された刃に対して最適な刃の設定が自動的に選択されます。ハンドピースに刃が挿入されると、刃の名前と最適な切断スピードがコンソール画面（TPS については図 7、CORE については図 8 を参照）に表示されます。

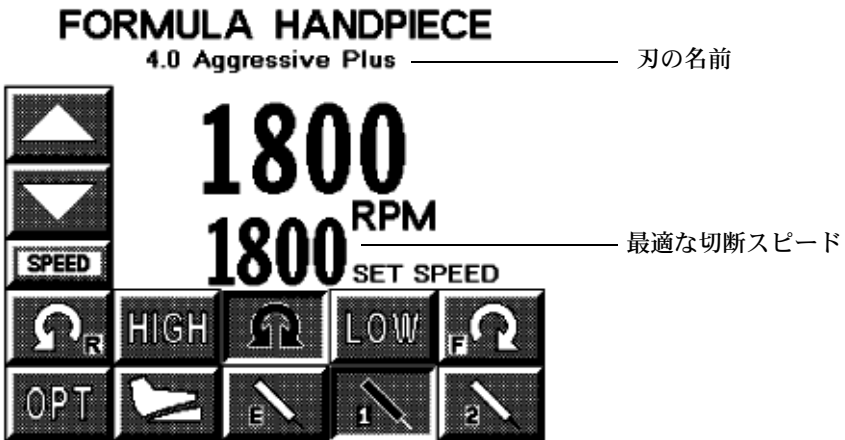


図 7 Formula ハンドピースに 4.0mm アグレッシブプラスの刃が挿入された際の TPS コンソール画面

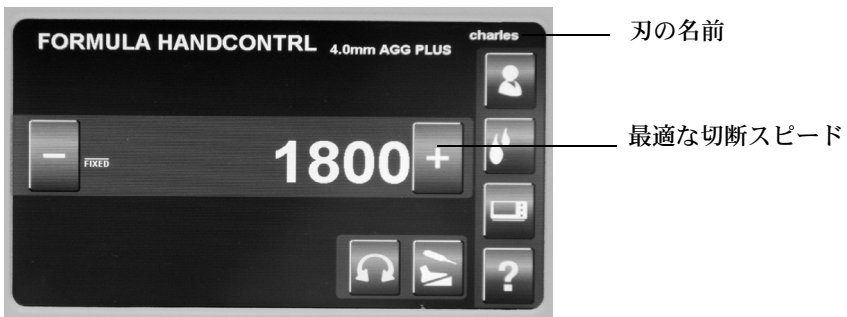


図 8 Formula ハンドピースに 4.0mm アグレッシブプラスの刃が挿入された際の CORE コンソール画面

注意 ハンドピースを失速させないでください。失速すると、TPSシステムが破損する可能性があります。

注意 6000RPMを超えるスピードでカッターを動作させないでください。過剰に微粒子が生成される可能性があります。

刃の設定を変更するときは、次のガイドラインを守ってください。

- カッターは 3000RPM 未満のスピードで最も効率的です。
- バーは、ハンドピースに使用できる最大スピードで操作可能です。
- バーは、前進モードで操作する際に最も効率的です。

切断方向およびスピードの選択

Formula ハンドピースには、基本的に 3 種類の切断方向があります。

- 前進
- 後退
- オシレーション

前進および後退方向では、2 種類の切断速度から選択できます。

- 高
- 低

3 つの基本的切断方向と、設定済みの 2 つの切断スピードは、フットスイッチコントロールを使用して選択できます。Formula 180 および Formula ハンドコントロールシェイバーハンドピースでは、ハンドピース自体に配置されているハンドコントロールを使用して選択できます。フットスイッチおよびハンドコントロールの使用については、以下で説明します。

注 基本的な切断方向およびスピードは、コンソール画面を使って選択、調整することもできます。コンソール画面の使用方法に関する詳細については、『コンソール操作説明書 (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)』を参照してください。

フットスイッチコントロールの使用

Formula 180 シェイバー、Formula シェイバー ハンドピースおよび Formula ハンド コントロール シェイバー ハンドピースは、フットスイッチを使用して制御できます。図 9 に、フットスイッチのペダルの一覧と、それぞれの機能を示します。

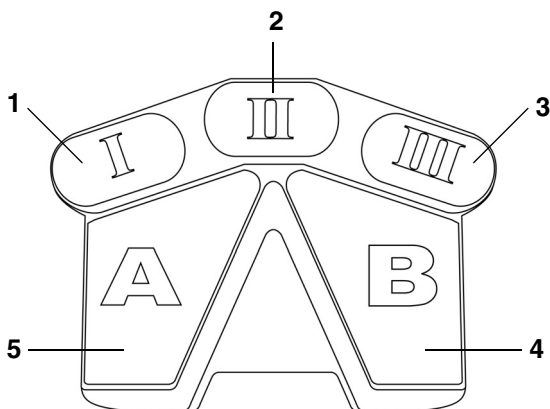


図 9 フットスイッチの各コントロール

1. I ボタン: オシレーションモードと前進 / 後退モードのいずれかを選択します。
2. II ボタン: 使用するハンドピースを選択します。
3. III ボタン: ハンドピースが前進 / 後退モードのときに、高速と低速を選択します。
4. A ボタン: ハンドピースが前進 / 後退モードのときは後退コマンドを起動し、ハンドピースがオシレーションモードのときはオシレーションコマンドを起動します。
5. B ボタン: ハンドピースが前進 / 後退モードのときは前進コマンドを起動し、ハンドピースがオシレーションモードのときはオシレーションコマンドを起動します。

注

フットスイッチペダルは、ユーザーの必要性に合わせて再プログラム可能です。詳細については、『コンソール操作説明書 (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)』を参照してください。

ハンドコントロールの使用

Formula 180 および Formula ハンドコントロール シェイバーハンドピースは、ハンドピースの刃側端近くにある 3 つのボタンによって制御することもできます。図 10 に、各ボタンとデフォルトの設定を示します。

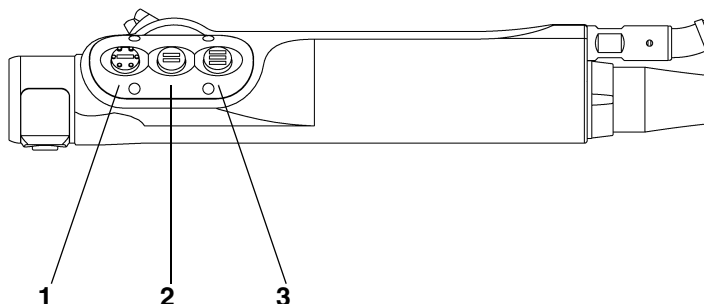


図 10 Formula ハンドコントロール シェイバーハンドピースおよび Formula 180 シェイバーのハンドコントロールボタン

1. ボタン I (灰色) : TPS コンソール画面で選択された方向とモードで、ハンドピースを有効にします。
2. ボタン II (黄色) : オシレーションモードと前進 / 後退モードのいずれかを選択します。
3. ボタン III (青色) : ハンドピースが前進 / 後退モードのときに、前進または後退を選択します。

注 ハンドピースの動作中、3 つのボタンのうち 1 つを押すと、ハンドピースは無効になります。

注 ハンドコントロールボタンは、ユーザーの必要性に合わせて再プログラムできます。詳細については、『コンソール操作説明書 (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)』を参照してください。

吸引のコントロール

注意 シェイバーの刃を十分冷却し、切断面の異常な磨耗を防ぐために、ハンドピースの動作中は常に刃の切断部分を水に浸してください。

注意 ハンドピースの動作中は、切断面から破片を除去するため常に吸引を起動してください（真空圧 127 mmHg 以上）。吸引なしで使用すると、切断能力が低下します。

吸引コントロールレバーを使って吸引圧を調整します（図 11 参照）。

- 吸引圧を増加させるには、ハンドピースの刃の方にレバーを回転します。
- 吸引圧を減少させるには、ハンドピース本体の方にレバーを回転します。

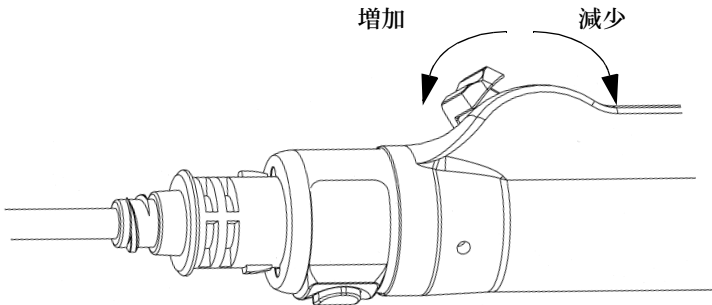


図 11 吸引コントロールレバーによる吸引圧の調整

クリーニングと滅菌

警告



感染症のリスクを最小限にするために、初回使用前および毎回使用前にハンドピースの洗浄と滅菌を行ってください。

ハンドピースの洗浄

1. 他のシステムコンポーネントからハンドピースを取り外します。
 - ハンドピースから刃を取り外します。
 - 使用済みの刃はすべて、病院の規則に従って廃棄します。
 - コンソールからハンドピースを取り外します。
2. 浸漬保護キャップをケーブルコネクタに取り付けます。
 - キャップをコネクタにはめて締めます（図 12 を参照）。

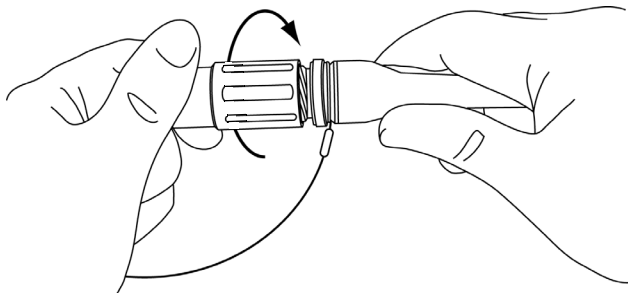


図 12 ケーブルコネクタへの浸漬保護キャップの取付け

注意

洗浄や滅菌の前には、必ず浸漬保護キャップを取り付けてください。ケーブルコネクタの接続ピンが湿気に触れると、コネクタが破損する可能性があります。

3. ハンドピースを洗浄し、浸漬します。
 - 水道の流水でハンドピースのすべての管腔を洗浄し、ハンドピースをよくすすぎます。
 - ハンドピースを清潔な皿に水平に置きます。
 - メーカーの仕様に従って酵素洗浄液を調製します。
 - 調製した洗浄液を、ハンドピースを覆う程度まで皿に注ぎます。

注意

ハンドピースが熱いうちは、液に浸さないでください。ハンドピースが破損する可能性があります。

- メーカーの推奨する時間が経過するまで、ハンドピースを洗浄剤に浸したままにします。これにより、機器に付着した血液、タンパク質、粘液の一部が除去されます。
- 水道の流水でハンドピースをよく洗います。

4. ハンドピースをこすって洗います。
 - ハンドピースを中性洗剤に浸し、柔毛ブラシでこすります。
 - すべての管腔をブラシでよく洗います。
 - 流水下でハンドピースをよく洗ってすすぎます。
5. ハンドピースを乾かします。
 - 刃を下に向けてハンドピースを振り、水分を除去します。
 - リントフリーのタオルでハンドピースを拭きます。

注 ハンドピースから余分な湿気を除去する際には、圧縮空気または窒素を使用することもできます。

ハンドピースの滅菌

初回使用前および毎回使用前に、ハンドピースの洗浄と滅菌を行います。

注意 洗浄や滅菌の前には、必ず浸漬保護キャップを取り付けてください。ケーブルコネクタの接続ピンが湿気に触れると、コネクタが破損する可能性があります。

1. 本書の「ハンドピースの洗浄」項の手順に従って、ハンドピースを洗浄します。
2. ケーブルコネクタに浸漬保護キャップが取り付けられていない場合は取り付けます。
3. 吸引バルブを完全に開きます。

注意 ハンドピースを複数の方法で滅菌しないでください。異なる滅菌方法に変えると、ハンドピースの強度が損なわれる可能性があります。同じ滅菌方法を一貫して使用することにより、製品の寿命を伸ばすことができます。

注意 滅菌後は、直ちにハンドピースを蒸気滅菌器から取り出してください。さもないと製品が破損する可能性があります。

注意 滅菌後に、冷却目的でハンドピースを液体に浸さないでください。製品が破損する可能性があります。滅菌して湿らせたスポンジまたは布でハンドピースを包んで冷やしてください。

4. 次に示すいずれかの方法を選び、該当するパラメータを使用してハンドピースを滅菌します。

「フラッシュ」オートクレーブ

- 重力置換滅菌器
- 機器トレーに入れてラップはしない
- 132 ~ 134°C
- 最低 10 分間滅菌

Hi-Vac

- 予備真空滅菌器
- ラップをかけるまたはラップをしない
- 132 ~ 134°C
- 最低滅菌時間 4 分
- 最低乾燥時間 8 分

121°C 重力

- 重力置換滅菌器
- 機器トレイに入れてラップするか、通気性のよい滅菌箱に入れる
- 121 ~ 123°C
- 滅菌時間 45 分
- 乾燥時間 8 分

132°C 重力

- 重力置換滅菌器
- 機器トレイに入れてラップするか、通気性のよい滅菌箱に入れる
- 132 ~ 134°C
- 滅菌時間 35 分
- 乾燥時間 8 分

Sterrad 100S

- 「クリーニングと滅菌」項の手順に従って、装置を洗浄、滅菌してください。
- 浸漬保護キャップが装着されていることを確認してください。
- Sterrad 滅菌システムは、メーカーの指示に従って使用してください。

100% ETO

- 機器トレイに入れてラップするか、通気性のよい滅菌箱に入れる
- 前処理パラメータ
 - 温度：54 ± 2°C
 - 相対湿度：70% ± 5%
 - 前処理時間：1 時間
- 滅菌パラメータ
 - 温度：54 ± 2°C
 - 相対湿度：70% ± 5%
 - ETO 濃度：600 ± 25mg/L
 - ガス滅菌時間：4 時間
- 給気時間 12 時間 @ 55°C

ETO/Oxyfume 2002

- 機器トレーに入れてラップするか、通気性のよい滅菌箱に入れる
- 前処理パラメータ
 - 温度：54 ± 2°C
 - 相対湿度：70% ± 5%
 - 前処理時間：1 時間
- 滅菌パラメータ
 - エチレンオキサイド担体：Oxyfume 2002
 - 温度：54 ± 2°C
 - 相対湿度：70% ± 5%
 - 圧力（開始時 PSIG）：14 ± 1 PSIG
 - ETO 濃度：600 ± 25 mg/L
 - ガス滅菌時間：4 時間
- 給気時間 12 時間 @ 55°C

定期的メンテナンスの頻度

Formula ハンドピースの安全性および寿命を維持するため、次のメンテナンス手順に従ってください。

各手術前：

1. コンソール、フットスイッチ、ハンドピース、およびシェイバーの刃を含む、全システムを組み立てます。

注意 適切な放熱を確保し、結合部をきれいにしておくために、適切な吸引または灌注なしでハンドピースを使用しないでください。ハンドピースをテストしながら、滅菌灌注液に刃を浸し、吸引を作動させます。

2. さまざまな機能、モード、および設定でハンドピースを使用し、コマンドに適切に応答することを確認します。すべての部品が問題なく動き、緩んだり不足したりしているコンポーネントがないことを確認します。異常な音または振動に注意し、動作スピードに注意してください。
3. 較正や操作に問題がある場合は、ストライカー担当者、営業所、ストライカーのカスタマーサービス、またはお近くのストライカー代理店までお問い合わせください。

12ヵ月毎：

True RMS（真の実効値形）デジタルマルチメーターとセーフティアナライザを使用して、漏れ電流をチェックします。詳細についてはアナライザの説明書を参照してください。

ハンドピースを保管または発送するとき：

ハンドピースを購入時の包装材料に入れて包装してください。

トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決策
シェイバーの刃が動かない。	シェイバーの刃が適切に挿入されていない。	本書の「シェイバーの刃の取り付け」項の手順に従って、刃を取り外して再挿入してください。
ハンドピースが動かない。	ハンドピースがコンソールに正しく接続されていない。	本書の「シェイバーコンソールへのハンドピースの接続」項の手順に従って、ハンドピースケーブルを取り外し、コンソールに再接続してください。
	コードが正しく機能していない。	ハンドピースを修理に出してください。詳細については、本書の「機器の修理 / 代替品」項を参照してください。
	フットスイッチコードがコンソールに正しく接続されていない。	コンソールからフットスイッチコードを取り外し、コンソールとフットスイッチの説明書に記載されている手順に従って取り付け直してください。

技術仕様

REF : Formula シェイバーハンドピース、Formula 180 ハンドピース

最大スピード： 12000 RPM
寸法： 長さ 15.87cm x 高さ 3.43cm x 幅 2.93cm
重量： 250 g

動作条件：

外気温度範囲： -12.23 ~ 4.45°C
相対湿度範囲： 30 ~ 75%
気圧範囲： 700 ~ 1060 hpa

保管および搬送条件：

外気温度範囲： -37.23 ~ 18.34°C
相対湿度範囲： 10 ~ 75%
気圧範囲： 500 ~ 1060 hpa

分類：

BF 形装着部
負荷サイクル：連続稼動
IPX0 無保護

注

電気に関する詳細な安全仕様については、標準コンソールおよび灌注コンソールの取扱説明書をご参照ください。

REF : Formula ボーンカッター

最大スピード： 100%
寸法： 長さ 16.5cm x 直径 2.2cm
重量： 295 g

動作条件：

外気温度範囲： -12.23 ~ 4.45°C
相対湿度範囲： 30 ~ 75%
気圧範囲： 700 ~ 1060 hpa

保管および搬送条件：

外気温度範囲： -37.23 ~ 18.34°C
相対湿度範囲： 10 ~ 75%
気圧範囲： 500 ~ 1060 hpa

分類：

BF 形装着部
負荷サイクル：12 ページのボーンカッター負荷サイクルの項を参照してください。
IPX0 無保護

機器の修理 / 代替品

注 このサービスは米国内のお客様にのみ適用されます。

Stryker Formula ハンドピースは、現場では修理できませんので、修理が必要な場合には Stryker Endoscopy まで返送してください。Stryker は、お客様の Formula ハンドピースの修理中、必要に応じて代替品を提供致します。

Formula ハンドピースの修理を受けるには：

1. Stryker カスタマーサービス (+1-800-624-4422) まで電話で修理をお求めください。その際、必要に応じて代替品をご請求ください。
2. 故障した機器は、Repairs Department (修理部門) 宛に下記まで返送してください。

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

返送品には、以下の情報を添付してください。

- 修理を承認する P.O. 番号 (P.O. には、問題の性質に関する情報が記載されています。)
- 代替品および修理済みの機器を発送する先のお名前と宛先。代替品を請求いただいた場合は、すぐに発送いたします。

注意 機器が輸送中に破損しないよう、購入時の梱包箱に入れて発送してください。

3. 修理済みの機器は、修理費および代替品貸出料の請求書とともに返送いたします。
4. 修理済みの機器を受け取ったらすぐに、代替品を、Stryker Endoscopy の修理部門まで返却してください。代替品の貸出料は、代替品が Stryker に返却された時点でお客様の口座に返金されます。

詳細については、Stryker カスタマーサービス (+1-800-624-4422) までお問い合わせください。

米国外のお客様は、最寄りの Stryker 代理店または Stryker 営業所までお問い合わせください。

Formula 刨削器 Formula 手控刨削器手持机 Formula 180 刨削器 Formula 切骨器

用户指南

目录

警告和注意事项.....	CHS-382
产品描述及设计用途	CHS-383
安装和连接	CHS-385
将手持机连接到刨削器控制台	CHS-385
安装刨削器刀片	CHS-386
将抽吸管连接到手持机.....	CHS-387
连接 Formula 切骨器手持机.....	CHS-388
负载持续率 (BC 手持机)	CHS-388
操作手持机	CHS-389
选择刀片设置.....	CHS-390
选择 Cutting Direction (切割方向) 和 Speed (速度)	CHS-391
控制抽吸	CHS-393
清洁和灭菌	CHS-394
清洁手持机	CHS-394
对手持机灭菌.....	CHS-395
定期维护时间表	CHS-397
故障排除.....	CHS-398
技术规格.....	CHS-399
器械维修 / 租用设备	CHS-400

警告和注意事项

请认真阅读本手册并遵照所述的用法与指导。警告、注意和注释等文字都含有特殊意义，必须认真阅读：

警告



可能会影响病人或用户的人身安全。不遵照这些要求可能会对病人或用户造成人身伤害。

注意

为避免损坏仪器和设备，必须遵守的特殊程序或注意事项。

注释

这些特殊信息可使产品维护更容易或使重要信息更明了。



三角框中的感叹号提醒用户参阅本手册中重要的操作和维护说明。

请认真阅读本手册并遵照所述的用法与指导。警告、注意和注释内容含有特殊含义，必须认真阅读：

警告



为避免对用户和病人造成潜在的严重伤害或损坏设备，请注意以下警告：

1. Formula 手持机会产生可能干扰心电图 (EKG) 显示的电子噪音。若在使用手持机时心电图 (EKG) 读数出现错误，在对 EKG 读数做出任何回应之前应关闭 Formula 手持机电源，以确保其电子干扰未造成不精确的 EKG 读数。
2. 为避免对用户和病人造成严重伤害或损坏设备，请在使用本设备之前，认真通读本操作手册并熟悉其内容。
3. Formula 手持机设计由熟悉关节镜手术的合格医生使用。若不当或错误使用 Formula 手持机，可能会对病人造成伤害或损坏系统组件。
4. 小心拆开设备包装，并检查运输过程中是否造成设备损坏。若发现设备损坏，切勿使用此设备。请参阅本手册的“维修与索赔”部分。

注意

为避免损坏本设备，请遵照以下注意事项：

1. 请在进行外科手术之前，对本设备进行功能测试。本设备在发货前已在工厂经过了全面测试。
2. 除本操作手册中特别详细说明的内部修理或调节之外，切勿尝试对本设备进行任何其它内部修理或调节。否则可能导致设备损坏。
3. 请特别注意本手册中有关保养和清洁的说明。任何违规操作都可能导致损坏设备。
4. 在组装或连接设备之前，请仔细通读说明手册。

如果忽视了这些警告或注意信息中的任何一项，都会导致产品保修失效。

只有符合以下条件，Stryker Endoscopy 公司才会承担本设备的安全性、可靠性和性能方面的所有责任：

- 对设备进行重新调节、改动和 / 或修理只能由 Stryker Endoscopy 执行。
- 相关手术室的电气安装应符合适用 IEC、CEC 和 NEC 等标准的要求。

警告

美国联邦法律限制本设备只能由医生使用或按照医生的指导使用。



产品描述及设计用途

Formula 刨削器手持机是由电力驱动的手持式手术器械，配有可互换型切割刀片刨削及剔除软骨组织，并用于软骨清创手术。手持机具有快速锁定结构，便于插入和拆除刀片，另外还有一个冲洗剂抽吸端口，可用于排出手术处的冲洗液。

Formula 手持机还具有骨刀片识别功能，避免了人工将刀片信息和切割速度输入控制台的烦琐。当将骨刀片插入 Formula 手持机时，手持机即识别刀片类型，并自动选择最佳切割速度和切割方向。

接近保修终止期限的刨削器可能会对心电图 (EKG) 仪产生干扰。在采取任何措施之前，应确保任何不正常的心电图 (EKG) 读数只与病人有关。如果确认干扰由 Formula 刨削器手持机所致，请将手持机退回进行修理。

警告



Formula 手持机会产生可能干扰心电图 (EKG) 显示的电子噪音。若在使用手持机时心电图 (EKG) 读数出现错误，在对 EKG 读数做出任何回应之前应关闭 Formula 手持机电源，以确保其电子干扰未造成不精确的 EKG 读数。

注释

Formula 切骨器用于在膝关节前交叉韧带 (ACL) 和后交叉韧带 (PCL) 重建手术中获取骨 - 肌腱 - 骨像应图。切骨器使用一次性刀片并且不具有刀片识别功能。

注释

Formula 手持机只与 Stryker 刨削器和脚踏开关兼容。

Formula 手持机有四个型号供选用：

- **Formula 刨削器手持机** (375-701-500)，通过 TPS 脚踏开关进行控制和操作
- **Formula 手控刨削器手持机** (375-704-500)，通过刨削器机身上的手控键或 TPS 脚踏开关进行控制和操作
- **Formula 180 刨削器** (375-708-500)，通过刨削器机身上的手控键或 TPS 脚踏开关进行控制和操作
- **Formula 切骨器** (375-705-000)，通过 TPS 脚踏开关进行控制和操作

手持机上的各功能部件如图 1 所示。

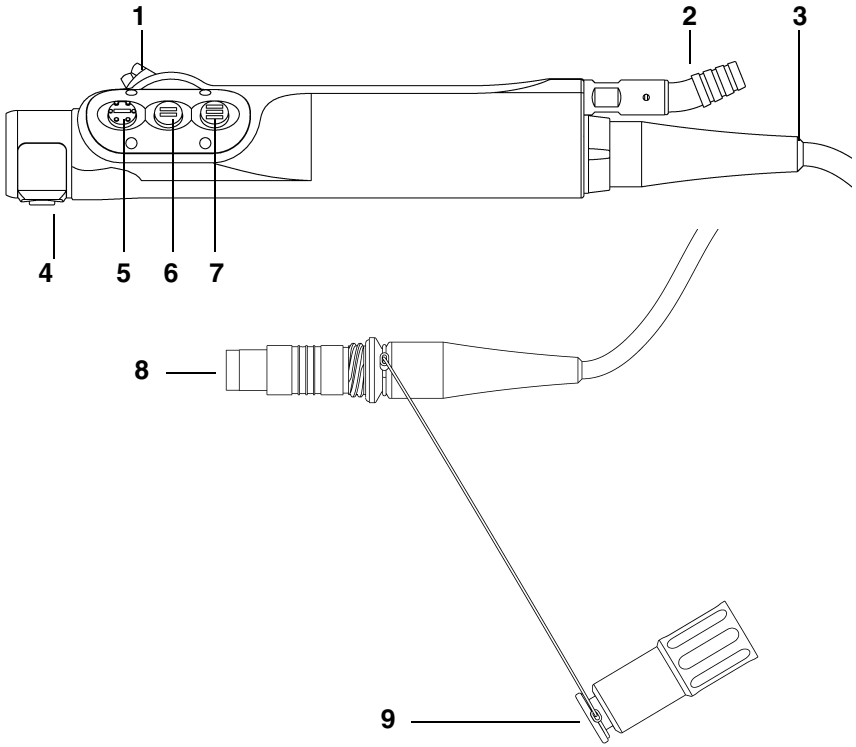


图 1: Formula 手控刨削器手持机

1. **抽吸控制杆:** 调整抽吸流量的高低设置
2. **抽吸连接管:** 连接排出冲洗液的抽吸管
3. **手持机电缆:** 连接手持机和刨削器控制台
4. **快速松开按钮:** 松开手持机上的骨刀片
5. **按钮 I:** 开动手持机 (或执行可编程控制功能)
6. **按钮 II:** 切换选择 Forward (向前)/Reverse (向后) 和 Oscillate (振动) 模式 (或执行可编程控制功能)
7. **按钮 III:** 手持机处于 Forward (向前)/Reverse (向后) 模式时, 选择是“向前”还是“向后”执行刨削 (或执行可编程控制功能)
8. **电缆连接器:** 连接到刨削器控制台端口
9. **防潮帽:** 在消毒期间保护电缆连接器

注释 除控制按钮不同外, Formula 手持机与手控型号相同。

注释 Formula 180 刨削器的按钮与 Formula 手控刨削器的按钮功能相同, 只有按钮的位置不同。

安装和连接

在安装 Formula 手持机之前，应确保已正确安装好控制台和脚踏开关。有关控制台的安装说明，请参阅《Total Performance System (TPS) Console 用户指南》或《Consolidated Operating Room Equipment (CORE) 用户指南》；有关脚踏开关的安装说明，请参阅《TPS 脚踏开关用户指南》。

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

要安装 Formula 手持机，请执行以下步骤：

将手持机连接到刨削器控制台。

1. 将刨削器刀片安装到手持机内。
2. 将抽吸管连接到手持机。

后续几页将详细说明各步骤。

将手持机连接到刨削器控制台

1. 对齐电缆连接器上的红点和控制台电缆端口上的红点。

注意 插入或拔出电缆连接器时，请勿挤压或扭转连接器。它属于推拉式连接器，扭进或扭出可能导致损坏。

注意 为避免损坏电缆，请在连接或断开电缆连接时仅抓住电缆连接器的突缘部分。切勿直接拉扯电缆。

2. 将电缆连接器轻轻推入端口。插头将锁定到位（参见图 2）。（要断开电缆，请抓住电缆连接器的突缘部分，然后向后拔出。）

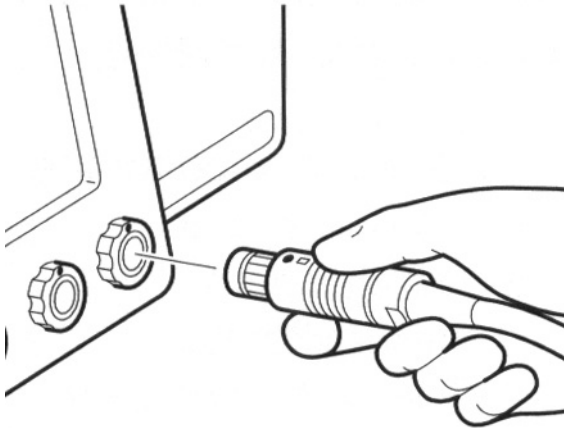


图 2： 将手持机连接到刨削器控制台

3. 按刨削器控制台警告屏幕上的“OK”（确定）按钮。即会出现默认的主屏幕。

安装刨削器刀片

1. 对齐刨削器刀片座上的锁定导片和手持机上的锁定导槽（参见图 3）。

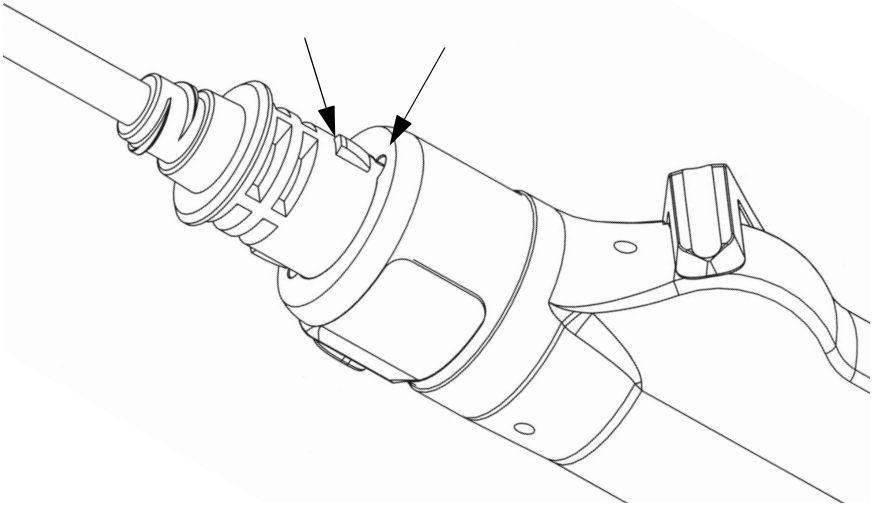


图 3: 对齐锁定导片和导槽



警告

请勿弯曲刨削器刀片或将它们用作撬具。过大压力会折断刀片，可能损伤病人和手术室人员。碎片还可能崩入手术部位，这样的碎片将非常难取。

2. 将刀片滑入手持机直至其锁定到位。
3. 轻轻拉动刀片，确保其固定到位。



警告

为避免损伤用户，切勿在手持机执行操作期间更换刀片。



警告

Formula 手持机只能使用 Formula 系列刀片（375-xxx-xxx、380-xxx-xxx 和 385-xxx-xxx）。使用未经认可的刀片可能会导致发生意外结果。有关刀片的完整列表，请与 Stryker 代表或 Stryker 客户服务部联系查询。



警告

请勿对刨削器刀片做任何改动。改动刨削器刀片可能导致损坏产品及对病人和手术室人员造成人身伤害。



警告

避免金属物体接触刨削器刀片。请勿将金属物体插入刨削器刀片或钻头窗口。刨削器刀片碰到金属物体后可能会断裂，碎片可能崩到手术部位，这样的碎片将非常难取。

警告



请勿对刨削器刀片进行重复灭菌。刨削器刀片采用无菌包装，仅限一次性使用。

4. 要拆除刀片，按下手持机上的快速松开按钮 (a) 并退出刀片 (b)。(参见图 4。)

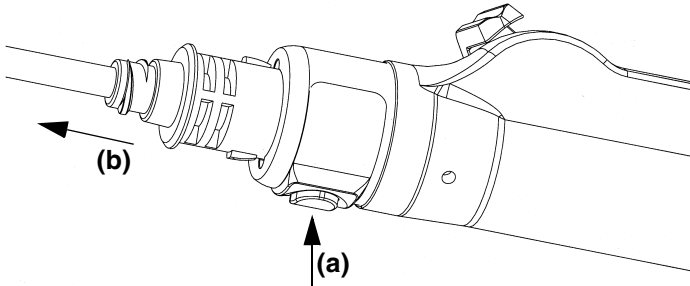


图 4： 拆除刀片

将抽吸管连接到手持机

1. 将抽吸管连接到手持机上的一个抽吸管连接器上 (a) (参见图 5)。抽吸管应完全盖住连接器的隆起部位。

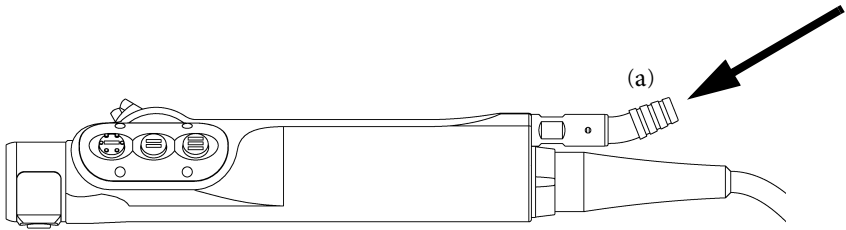


图 5： 连接抽吸管

2. 轻轻拉动抽吸管，确保其已牢固地连接到手持机上。
3. 将吸力设置到所需程度。

连接 Formula 切骨器手持机

按照以下指导，将插入式切骨器刀片安装到 Formula 切骨器手持机内：

1. 解除刀片锁定装置并插入刀片，如下所示。

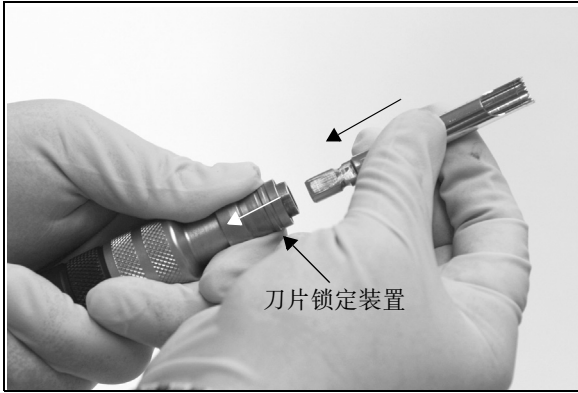


图 6： 插入骨刀片

2. 解除刀片锁定装置以拆除刀片。

注释 当使用切骨器手持机时，控制台应设置为 75%。踩脚踏开关上的 FORWARD（向前）或 REVERSE（向后）踏板，以操作手持机。

注释 轻轻地来回旋转手，以使切割操作效率最高。请勿用过大压力推拉并允许刀片操作。操作期间应使用冲洗剂冷却刀片。

负载持续率（BC 手持机）

Stryker 建议采用以下负载持续率以确保手持机的安全操作温度。

负载持续率	
循环时间	
开	关
2 分钟	10 分钟

操作手持机

警告



Formula 手持机是针对熟练掌握关节镜手术的人员设计的。若不当或错误使用 **Formula 手持机**，可能会损坏系统组件并对病人造成伤害。

警告



操作 **Formula 手持机**之前，请阅读并理解本手册及其它系列组件（即控制台、脚踏开关和切割刀片）手册中的信息。

警告



在外科手术中使用此手持机之前，请检查其是否有损坏。确保没有组件松动或缺失，并确保所有部件运动自如。请勿使用明显损坏的设备。

警告



在将手持机导入手术部位之前，请设置整个 **TPS 系统**并检查各项功能。

警告



为避免火灾危险，请勿在存在易燃性麻醉剂和空气、氧气或一氧化二氮混合物的环境中使用手持机。

警告



Formula 手持机会产生可能干扰心电图 (EKG) 显示的电子噪音。若在使用手持机时心电图 (EKG) 读数出现错误，在对 EKG 读数做出任何回应之前应关闭 **Formula 手持机**电源，以确保其电子干扰未造成不精确的 EKG 读数。

注释

在操作 **Formula 手持机**之前，确保已正确安装好控制台和手持机。有关安装手持机的说明，请参阅本手册的“安装和连接”部分。有关安装控制台说明，请参阅《*Total Performance System Console 用户指南*》(5100-001-709) 或《*CORE 发动机控制器用户指南*》(5400-050-700)。

操作手持机包括以下步骤：

1. 在控制台上选择适当的刀片设置。
2. 用脚踏开关或手控键选择切割方向和速度。
3. 用抽吸控制杆控制抽吸。

后续几页将详细说明各步骤。

选择刀片设置

将任何类型的刀片插入 Formula 手持机后，手持机会自动选择最佳刀片设置。刀片插入手持机后，其名称和最佳切割速度会显示在控制台屏幕上（有关 TPS 图示，请参见图 7；有关 CORE 图示，请参见图 8）。

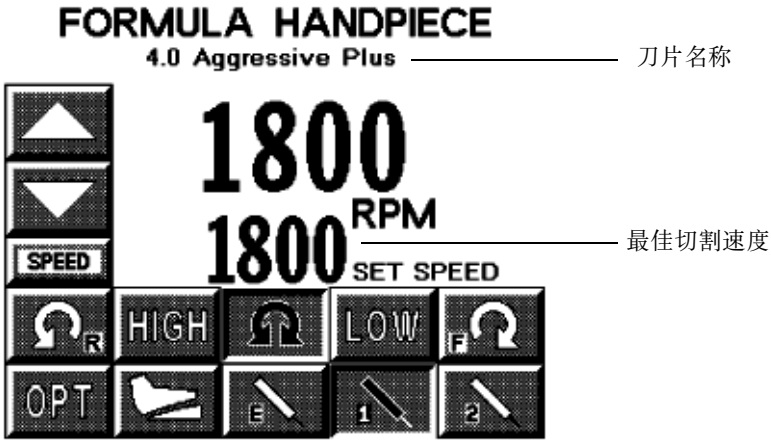


图 7： 将 4.0 毫米 Aggressive Plus 刀片插入 Formula 手持机后，TPS 控制台屏幕上显示的信息



图 8： 将 4.0 毫米 Aggressive Plus 刀片插入 Formula 手持机后，CORE 控制台屏幕上显示的信息

注意 请勿停转手持机。否则可能会损坏 TPS 系统。

注意 不要以大于 6000 转 / 分的转速开动切骨器，否则可能产生过多微粒物质。

修改刀片设置时，请遵守以下指导原则：

- 切骨刀在低于每分 3000 转的转速下效率最高。
- 可在手持机的最大允许速度下操作钻头。
- 在 Forward（向前）操作模式下钻头效率最高。

选择 Cutting Direction (切割方向) 和 Speed (速度)

Formula 手持机提供了三个基本切割方向：

- Forward (向前)
- Reverse (向后)
- Oscillate (振动)

在 Forward (向前) 和 Reverse (向后) 两个方向上，手持机还提供了两种预设置切割速度：

- High (高)
- Low (低)

使用脚踏开关或 (对于 Formula 180 和 Formula 手控刨削器手持机) 使用手持机上的手控键，可选择三个基本切割方向或两个预设置切割速度中的任意一种设置 (或组合)。随后几页介绍使用脚踏开关和手控键的说明。

注释 使用控制台屏幕，也可选择或调节基本切割方向和速度。有关如何使用控制台屏幕的信息，请参阅 控制台用户指南 (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)。

使用脚踏开关控制踏板

Formula 180 刨削器、Formula 刨削器手持机和 Formula 手控刨削器手持机可通过脚踏开关进行控制。以下图 9 列出了各脚踏开关踏板及其功能。

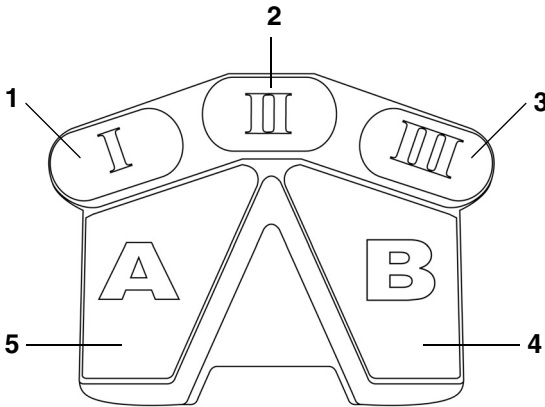


图 9: 脚踏开关按键

1. 控制 I: 切换选择 Oscillate (振动) 模式和 Forward/Reverse (向前 / 向后) 模式
2. 按钮 II: 选择将要使用的手持机
3. 按钮 III: 手持机处于 Forward/Reverse (向前 / 向后) 模式时，切换选择 High (高) 和 Low (低) 切割速度

4. 按钮 A: 手持机处于 Forward/Reverse (向前/向后) 模式时, 发出 Reverse (向后) 命令; 手持机处于 Oscillate (振动) 模式时, 发出 Oscillate (振动) 命令
5. 按钮 B: 手持机处于 Forward/Reverse (向前/向后) 模式时, 发出 Forward (向前) 命令; 手持机处于 Oscillate (振动) 模式时, 发出 Oscillate (振动) 命令

注释 脚踏开关踏板可按用户需要重新编程设计。有关详细信息, 请参阅控制台用户指南 (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)。

使用手控键

Formula 180 和 Formula 手控刨削器手持机也可通过靠近手持机刀片末端的三个内置按钮进行控制。有关这些按钮及其默认设置的说明, 请参见以下图 10。

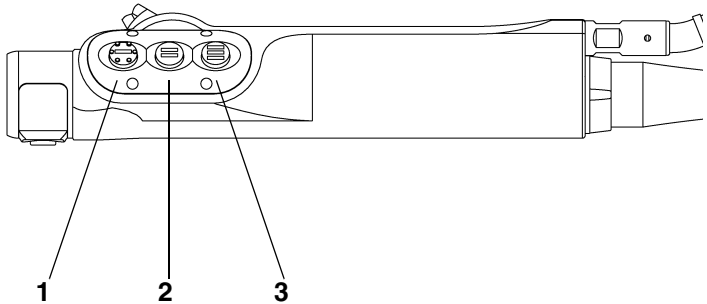


图 10: Formula 手控刨削器手持机和 Formula 180 刨削器手持机上的手控按钮

1. 按钮 I (灰色): 以 TPS 控制台屏幕上所选的方向和模式开动手持机
2. 按钮 II (黄色): 切换选择 Oscillate (振动) 模式和 Forward/Reverse (向前/向后) 模式
3. 按钮 III (蓝色): 手持机处于 Forward/Reverse (向前/向后) 模式时, 切换选择 Forward (向前) 和 Reverse (向后) 模式

注释 如果在手持机运行期间按下这三个按钮中的任意一个, 都将停止手持机运行。

注释 手控按钮可按用户需要进行重新编程设计。有关详细信息, 请参阅控制台用户指南 (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)。

控制抽吸

注意 为保证充分冷却刨削器刀片并避免切割面的非正常磨损，请在手持机运行时确保将刀片的切割部分浸没在水中。

注意 手持机运行期间，可随时开动抽吸（至少 127 mmHg 真空度）功能，以清除切割表面的碎片。否则，将会导致切割效率下降。

使用抽吸控制杆控制抽吸（参见图 11）。

- 要增大抽吸力，请将控制杆旋向手持机的刀片末端。
- 要减小抽吸力，请将控制杆旋向手持机机身。

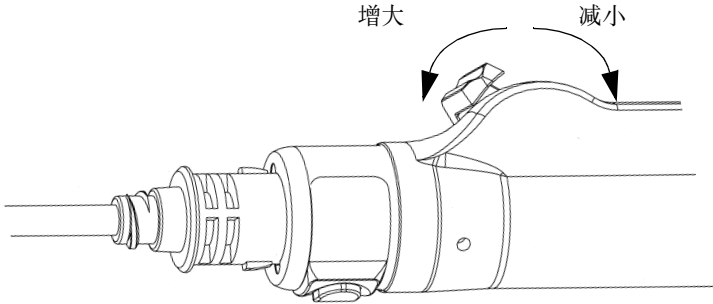


图 11: 用抽吸控制杆控制抽吸

清洁和灭菌

警告



为尽量降低感染的风险，请在第一次使用或之后每次使用手持机之前，都对手持机进行清洁和灭菌。

清洁手持机

1. 从其它系统组件上拆下手持机。
 - 拆下手持机上的刀片。
 - 按照医院规定处置并丢弃所有用过的刀片。
 - 断开手持机与控制台的连接。
2. 将防潮帽盖在电缆连接器上。
 - 将防潮帽旋入连接器（参见图 12）。

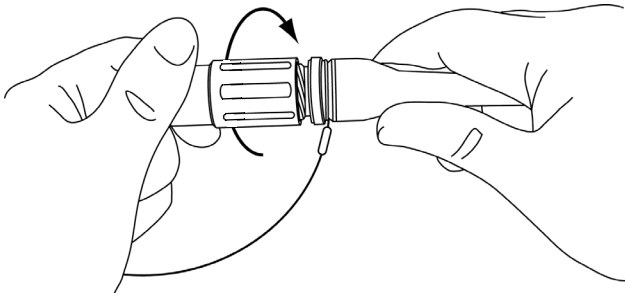


图 12: 将防潮帽安装到电缆连接器上

注意

在对手持机进行清洁或灭菌之前，必须安装防潮帽。如果湿气接触到电缆连接器的连接针脚，则可能损坏连接器。

3. 冲洗并浸泡手持机。
 - 用流动的自来水彻底冲洗手持机，包括冲洗所有出入口。
 - 将手持机水平放置在干净的盘内。
 - 按照制造商的说明，制备酶清洁剂溶液。
 - 在盘中加入足量的制备好的溶液，浸没手持机。

注意

在手持机尚未冷却时请勿浸泡手持机。否则可能损坏手持机。

- 在清洁剂中浸泡手持机并达到建议的时间长度。这将清除掉附着在器械上的血液、蛋白质和粘液。
 - 用流动的自来水彻底冲洗手持机。
4. 刷洗并冲洗手持机。
 - 将手持机浸泡在中性清洁剂中，用软毛刷刷洗。
 - 彻底刷洗所有出入口。
 - 用流动的自来水彻底冲洗手持机。
 5. 让手持机晾干。
 - 让手持机刀片末端朝下甩动手持机，甩掉附着的水。
 - 用不起毛的毛巾擦干手持机。

注释

可使用压缩空气或氮气清除手持机上剩余的湿气。

对手持机灭菌

请在第一次使用或之后每次使用手持机之前，都对手持机进行清洁和灭菌。

注意 在对手持机进行清洁或灭菌之前，必须安装防潮帽。如果湿气接触到电缆连接器的连接针脚，则可能损坏连接器。

1. 按照本手册中“清洁手持机”部分的说明，清洁手持机。
2. 如果电缆连接器上尚未安装防潮帽，请先安装好防潮帽。
3. 完全打开抽吸阀。

注意 请勿对手持机进行交叉灭菌。变换采用不同的灭菌方法可能会导致手持机非正常老化及磨损。坚持采用一种灭菌方法可延长产品寿命。

注意 灭菌结束后请立即从高压蒸汽灭菌器中取出手持机，否则可能导致损坏产品。

注意 切勿在灭菌后将手持机浸入液体中进行冷却，否则可能导致损坏产品。可将其包裹在已灭菌的湿海绵或布巾中进行冷却。

4. 按照以下某种方法及所列参数对手持机进行灭菌：

“急骤”蒸汽高压灭菌

- 重力置换蒸汽灭菌
- 敞开的器械盘
- 132-134 °C
- 最短 10 分钟杀菌时间

高真空

- 预抽真空灭菌
- 包裹或敞开
- 132-134 °C
- 最短 4 分钟杀菌时间
- 最短 8 分钟干燥时间

121°C 下重力置换

- 重力置换蒸汽灭菌
- 包裹后置于仪器托盘中或开有足够孔的灭菌盒中
- 121-123 °C
- 45 分钟杀菌时间
- 8 分钟干燥时间

132°C 下重力置换

- 重力置换蒸汽灭菌
- 包裹后置于仪器托盘中或开有足够孔的灭菌盒中
- 132-134 °C
- 35 分钟杀菌时间
- 8 分钟干燥时间

Sterrad 100S

- 按照“清洁和灭菌”部分的建议清洁和消毒设备。
- 确保已安装防潮帽。
- 按照制造商的说明运行 Sterrad™ 灭菌系统。

100% ETO

- 包裹后置于仪器托盘中或开有足够孔的灭菌盒中
- 预处理参数
 - 温度： $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - 相对湿度： $70\% \pm 5\%$
 - 预处理时间：1 小时
- 灭菌参数
 - 温度： $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - 相对湿度： $70\% \pm 5\%$
 - ETO 浓度： $600 \pm 25\text{mg/L}$
 - 气体熏蒸杀菌时间：4 小时
- 55°C 下曝气时间 12 小时

ETO/Oxyfume 2002

- 包裹后置于仪器托盘中或开有足够孔的灭菌盒中
- 预处理参数
 - 温度： $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - 相对湿度： $70\% \pm 5\%$
 - 预处理时间：1 小时
- 灭菌参数
 - 环氧乙烷容器：Oxyfume 2002
 - 温度： $54 \pm 2^\circ\text{C}$
 - 相对湿度： $70\% \pm 5\%$
 - 压力（起始表压，PSI）： $14 \pm 1\text{ PSI}$ （表压）
 - ETO 浓度： $600 \pm 25\text{ mg/L}$
 - 气体熏蒸杀菌时间：4 小时
- 55°C 下曝气时间 12 小时

定期维护时间表

为确保 Formula 手持机的安全性和耐用性，请遵照并执行以下维护步骤。

每次外科手术之前：

1. 装配整个系统，包括控制台、脚踏开关、手持机和刨削器刀片。

注意

为确保正常散热并保持结合点清洁，请勿在未正确抽吸及冲洗之前运行手持机。测试手持机时将刀片浸泡在消毒冲洗剂中，并开始抽吸。

2. 变换手持机的各种功能、模式和设置运行手持机，以确保其正确响应各种命令。确保各部件运动自如，且没有组件松动或缺失。注意有无反常的声音或振动，并注意操作速度。
3. 若遇到任何准确度或操作问题，请咨询 Stryker 代表、分销商、Stryker 客户服务部或离您最近的 Stryker 分公司。

每 12 个月：

使用真有效值数字万用表和安全分析器检查有无泄漏电流。有关详细信息，请参阅分析器说明书。

储存或运输手持机时：

将手持机包装在其原始包装材料中。

故障排除

问题	可能原因	可能解决方法
刨削器刀片不转动。	未正确插入刨削器刀片。	按照本手册“安装刨削器刀片”部分的说明拆下刀片并重新插入。
手持机不运行。	未正确地将手持机连接到控制台。	按照本手册“将手持机连接到刨削器控制台”部分的说明，拔下手持机电缆并重新连接到控制台。
	线缆故障。	将手持机送去修理。有关详细信息，请参阅本手册“器械维修 / 租用设备”部分。
	脚踏开关电缆未正确连接至控制台。	按照控制台和脚踏开关手册中的说明，从控制台拔出脚踏开关电缆并重新插入。

技术规格

参考名称：Formula 刨削器手持机、Formula 180 手持机

最大速度：	12000 RPM
尺寸：	15.87 厘米长 x 3.43 厘米高 x 2.93 厘米宽
重量：	250 g

操作条件：

环境温度范围：	-12.23 - 4.45 °C
相对湿度范围：	30 - 75%
大气压范围：	7000 - 1060 hpa

贮存和运输条件：

环境温度范围：	-37.23 - 18.34 °C
相对湿度范围：	10 - 75%
大气压范围：	500 - 1060 hpa

设备所属类别：

BF 型电气设备
负载持续率：连续运行。
IPX0 不防水普通设备

注释 有关电气安全性的详情，请参阅标准控制台和循环灌注控制台的
用户手册。

参考名称：Formula 切骨器

最大速度：	100%
尺寸：	16.5 厘米长 x 2.2 厘米直径
重量：	295 g

操作条件：

环境温度范围：	-12.23 - 4.45 °C
相对湿度范围：	30 - 75%
大气压范围：	7000 - 1060 hpa

贮存和运输条件：

环境温度范围：	-37.23 - 18.34 °C
相对湿度范围：	10 - 75%
大气压范围：	500 - 1060 hpa

设备所属类别：

BF 型电气设备
负载持续率：有关切骨器负载持续率的详情，请参阅第 12 页。
IPX0 不防水普通设备

器械维修 / 租用设备

注释 本服务只适用于美国国内。

Stryker Formula 手持机不是现场可修理设备，应退回 Stryker Endoscopy 进行修理。若客户请求，在修理 Formula 手持机期间 Stryker 可提供租用设备。

要对您的 Formula 手持机进行修理：

1. 致电 +1-800-624-4422 与 Stryker 客户服务部联系以请求对设备进行修理，若需要也可请求获得租用设备。
2. 将不能正常操作的设备退回以下地址，注明收件人为：
Repairs Department ; 地址：
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

提供有关设备的以下信息：

- 授权维修的购买订单号。（购买订单上应说明问题的性质。）
- 租用设备和维修设备应送货给的收货人的姓名和地址。如果请求租用设备，则会立即发运租用设备。

注意 将设备包装在原始包装材料中以确保运输过程中不造成设备损坏。

3. 已维修设备返回时将随附注明维修费用和租用设备费用的发票。
4. 当收到修理好的设备时，应立即将租用设备退回 Stryker Endoscopy Repairs Department（维修部）。租用设备退回 Stryker 后，将会向您收取相应的设备租用费。

有关详情，请致电 +1-800-624-4422 咨询 Stryker 客户服务部。

美国以外，请与 Stryker 销售代表或 Stryker 分公司联系查询。

Formula 웨이버 Formula 수동 조정 웨이버 핸드피스 Formula 180 웨이버 Formula 본 커터

사용설명서

목차

경고 및 주의	KO-402
제품 설명 및 용도	KO-404
설치 및 연결	KO-406
웨이버 콘솔에 핸드피스 연결하기	KO-406
웨이버 날 설치하기	KO-407
핸드피스에 흡입관 연결하기	KO-409
Formula BC 핸드피스 연결하기	KO-409
효율 주기 (BC 핸드피스)	KO-410
핸드피스 작동하기	KO-410
날 설정값 선택하기	KO-411
절삭 방향 및 속도 선택하기	KO-412
흡입 조절하기	KO-415
세척 및 살균	KO-416
핸드피스 세척하기	KO-416
핸드피스 살균하기	KO-417
정기적인 유지보수 일정	KO-419
문제 해결	KO-420
기술 사양	KO-421
기구 수리 / 대여 제품	KO-422

경고 및 주의

이 사용설명서를 읽고 지침을 반드시 따르십시오. 본문의 내용 중 경고, 주의 및 참고와 같은 단어는 중요한 내용을 포함하고 있으므로 반드시 주의 깊은 검토가 필요합니다.

경고



경고, 주의, 참고 사항은 환자 또는 사용자의 안전과 관련된 내용입니다. 이 내용들을 무시할 경우 환자나 사용자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

주의

기기의 손상을 방지하려면 특별 절차나 유의사항을 반드시 준수해야 합니다.

참고

유지보수를 쉽게 하거나 중요한 정보를 보다 분명하게 해주는 특별한 정보입니다.



삼각형 안에 느낌표가 있는 표시는 설명서에 중요한 작동 및 유지보수 지침이 있음을 사용자에게 알려주기 위한 것입니다.

이 사용설명서를 읽고 지침을 반드시 따르십시오. **경고**, **주의**, **참고** 등은 중요한 내용을 전달하므로 내용을 신중하게 확인해야 합니다.

경고



사용자 및 환자의 심각한 부상 및 / 또는 이 기기의 손상을 방지하려면 다음 경고를 보십시오.

1. Formula 핸드피스 시스템은 EKG 관독에 간섭을 일으킬 수 있는 전기적 노이즈를 발생시킵니다. 핸드피스를 사용하는 도중 EKG 관독에 오류가 발생하는 경우 Formula 시스템 전원을 끈 다음 EKG 관독을 실시하여 이러한 부정확한 EKG 관독이 전기적 간섭에 의한 것이 아님을 확인해야 합니다.
2. 사용자 및 환자에게 입힐 수 있는 심각한 부상 및/또는 이 장치의 손상 가능성을 피하려면 장비를 사용하기 전에 본 작동 설명서를 모두 읽고 내용을 익히십시오.
3. Formula 핸드피스는 관절 촬영 내시경 검사 과정에 익숙한 전문가가 사용하도록 설계되었습니다. Formula 핸드피스를 잘못 사용할 경우 환자의 부상 및 시스템 부품의 손상을 유발할 수 있습니다.
4. 장치의 포장을 조심스럽게 풀고 운송 과정에서 손상이 발생했는지를 점검하십시오. 기기에 손상 부분이 발견되면 장비를 사용하지 마십시오. 본 설명서의 *기구 수리/대여 제품* 절을 참조하십시오.

주의

이 장치의 손상을 피하려면 다음 유의사항에 유의하십시오.

1. 수술 과정에 들어가기 전에 이 장비의 기능을 테스트하십시오. 이 장치는 운송 전에 출하시 완전히 테스트를 거친 것입니다.
2. 본 작동 설명서에 구체적으로 설명되지 않은 조정이나 내부 수리를 시도하지 마십시오. 장치를 손상시킬 수 있습니다.
3. 본 설명서의 관리 및 세척 지침을 자세히 확인하십시오. 아무리 작은 편차도 손상을 일으킬 수 있습니다.
4. 장치를 조립하거나 연결하기 전에 전체 지침 설명서를 읽어 보십시오.

이러한 경고나 주의사항을 무시했을 경우 보증을 받지 못합니다.

Stryker Endoscopy 는 다음과 같은 경우에만 장비의 안전성, 안정성 및 성능 결과에 대한 전적인 책임을 집니다.

- 재조정, 수정 및/또는 수리가 Stryker Endoscopy에 의해서 이행된 경우.
- 관련 수술실의 전기 설치가 해당 IEC, CEC 및 NEC 요구사항을 준수한 경우.

경고



미국 연방법에 따라 본 기구는 의사가 직접 사용하거나 의사의 지시 하에서만 사용할 수 있습니다.

제품 설명 및 용도

Formula 웨이버 핸드피스는 교체형 절삭 날을 사용하여 뼈를 깎아내고 제거하고 연조직의 피사 조직을 제거하는 휴대용 전기 수술 기구입니다. 핸드피스는 날의 삽입 및 제거가 쉬운 급속 잠금 방식과 수술 부위로부터 세정물을 제거하는 흡입 세정 포트가 구성됩니다.

또한 Formula 모델 핸드피스는 날을 인식하는 시스템이 장착되어 있어서 수작업으로 콘솔에 날의 정보 및 절삭 속도를 입력할 필요가 없습니다. 날이 Formula 핸드피스에 삽입될 때 핸드피스는 날을 식별하고 자동으로 가장 적합한 절삭 속도와 방향을 선택합니다.

서비스 보증 기간 만료에 도달한 웨이버는 EKG 기계에 간섭을 야기할 수 있습니다. 조치를 취하기 전에 비정상적인 모든 EKG 판독이 환자 때문인지 확인하십시오. 간섭이 확인되면 수리를 위해 Formula 웨이버 핸드피스를 반환하십시오.

경고



Formula 핸드피스 시스템은 EKG 판독에 간섭을 일으킬 수 있는 전기적 노이즈를 발생시킵니다. 핸드피스를 사용하는 도중 EKG 판독에 오류가 발생하는 경우 Formula 시스템 전원을 끈 다음 EKG 판독을 다시 실시하여 이러한 부정확한 EKG 판독이 전기적 간섭에 의한 것이 아님을 확인해야 합니다.

참고

Formula 본 커터는 무릎의 ACL 및 PCL 재생술을 위한 골 슬개건 골 오토그래프를 얻기 위한 것입니다. 본 커터 핸드피스는 일회용 커터를 사용하며 날 인식 기능은 없습니다.

참고

Formula 핸드피스는 Stryker 웨이버 시스템 및 풋스위치 이외의 기구와는 호환되지 않습니다.

Formula 핸드피스는 네 가지 모델이 있습니다:

- **Formula 웨이버 핸드피스 (375-701-500)**, TPS 풋스위치로 작동됨
- **Formula 수동 조작 웨이버 핸드피스 (375-704-500)**, 웨이버 몸체에 있는 수동 컨트롤 또는 TPS 풋스위치로 작동됨
- **Formula 180 웨이버 (375-708-500)**, 웨이버 몸체에 있는 수동 컨트롤 또는 TPS 풋스위치로 작동됨
- **Formula 본 커터 (375-705-000)**, TPS 풋스위치로 작동됨

각 핸드피스의 특징은 그림 1에 나열되어 있습니다.

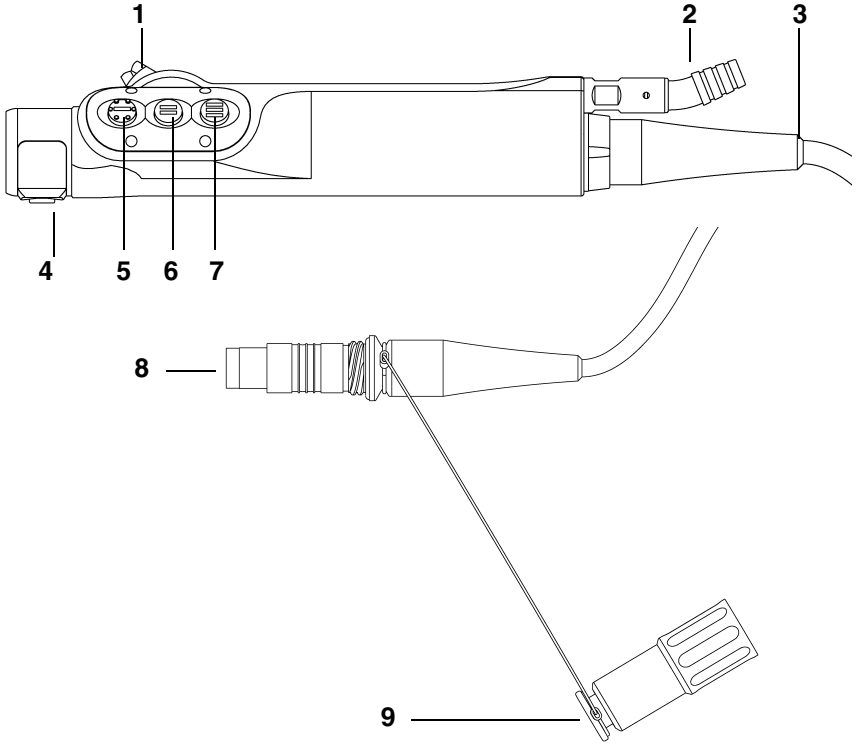


그림 1: Formula 수동 조작 셰이머 핸드피스

1. **흡입 조절 레버:** 높음 및 낮음 설정으로 흡입 흐름을 조절합니다.
2. **흡입관 커넥터:** 흡입관에 연결하여 세정액을 유출합니다.
3. **핸드피스 케이블:** 핸드피스를 셰이머 콘솔에 연결합니다.
4. **빠른 해제 버튼:** 핸드피스에서 날을 분리합니다.
5. **버튼 I:** 핸드피스를 작동시킵니다(또는 프로그래밍 가능한 기능을 수행합니다).
6. **버튼 II:** 정방향/역방향 모드와 왕복 모드 중에서 선택합니다(또는 프로그래밍 가능한 기능을 수행합니다).
7. **버튼 III:** 핸드피스가 정방향 / 역방향 모드에서 작동할 때 정방향과 역방향 중에서 선택합니다(또는 프로그래밍 가능한 기능을 수행합니다).
8. **케이블 커넥터:** 셰이머 콘솔 포트에 연결합니다.
9. **소독 마개:** 살균 처리 중 케이블 커넥터를 막습니다.

참고 Formula 핸드피스는 제어 버튼을 제외하면 수동 조절 모델과 동일합니다.

참고 Formula 180 셰이머 버튼 기능은 버튼 위치를 제외하면 Formula 수동 조절 셰이머과 동일합니다.

설치 및 연결

참고

Formula 핸드피스를 설정하기 전에 콘솔과 풋스위치가 제대로 설정되어 있는지 확인하십시오. 콘솔 설정 지침은 *Total Performance System (TPS) Console* 사용설명서 또는 *Console Consolidated Operating Room Equipment (CORE)* 사용설명서를 참조하시고, 풋스위치 설정 지침은 TPS 풋스위치 사용설명서를 참조하십시오.

TPS	5100-001-709
CORE	5400-050-700

Formula 핸드피스를 설정하려면 다음 단계를 수행하십시오.

핸드피스를 웨이버 콘솔에 연결합니다.

1. 웨이버 날을 핸드피스에 장착합니다.
2. 흡입관을 핸드피스에 연결합니다.

각 단계에 대한 세부사항은 다음 페이지에 수록되어 있습니다.

웨이버 콘솔에 핸드피스 연결하기

1. 케이블 커넥터의 빨간색 점을 콘솔 케이블 포트의 빨간색 점과 나란히 맞추십시오.

주의

케이블 커넥터를 끼우거나 제거하기 위해 나사로 돌리거나 비틀어 넣지 마십시오. 이것은 누름/당김 커넥터이므로 돌려서 넣거나 빼내면 손상될 수 있습니다.

주의

케이블 손상을 피하기 위해 케이블을 연결하거나 연결 해제할 경우 케이블 커넥터의 미끄럼 방지 처리된 부분만 잡으십시오. 절대 코드 자체를 잡아당기지 마십시오.

2. 케이블 커넥터를 포트에 살짝 밀어 넣습니다. 커넥터가 잠깁니다 (그림 2 참조). 케이블의 연결 해제하려면 케이블 커넥터를 잡고 커넥터 칼라 (collar)를 뒤로 잡아 당기십시오.

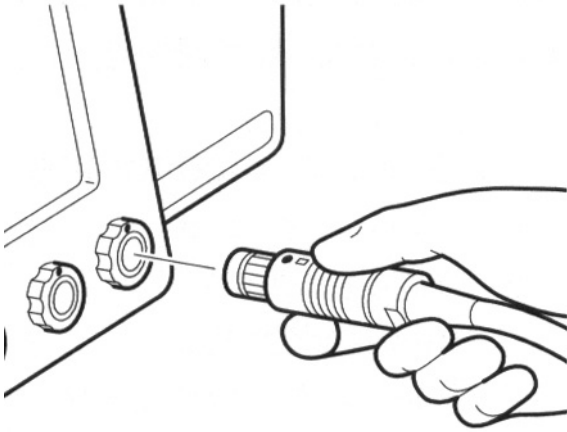


그림 2: 웨이버 콘솔에 핸드피스 연결하기

3. 웨이버 콘솔 경고 화면에서 "OK (확인)" 단추를 누릅니다. 기본 초기 화면이 나타납니다.

웨이버 날 설치하기

1. 웨이버 날 베이스의 잠금 가이드를 핸드피스의 잠금 가이드와 나란히 맞춥니다 (그림 3 참조).

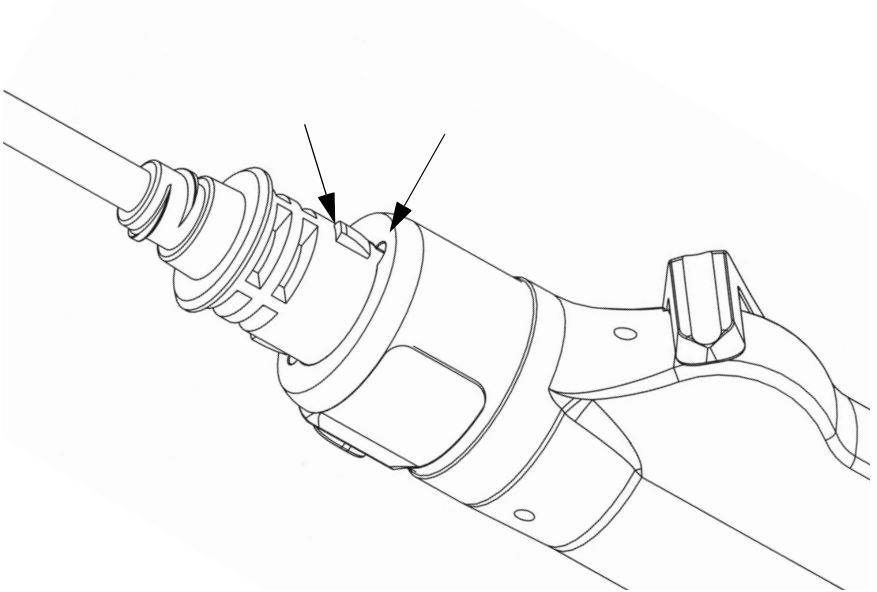


그림 3: 잠금 가이드 맞추기

경고



쉐이버 날을 구부리거나 지렛대로 사용하지 마십시오. 날 위에 압력을 지나치게 가하면 날이 부러질 수 있고 그로 인해 환자와 수술실 직원이 다칠 수 있습니다. 부러진 조각이 수술 부위에 들어갈 수 있으며 그럴 경우 조각을 제거하기가 힘듭니다.

2. 날이 제자리에 잠길 때까지 핸드피스에 밀어넣습니다.
3. 날을 살짝 잡아당겨 날이 맞물려 있는지 확인합니다.

경고



사용자의 부상을 피하기 위해 핸드피스가 작동하는 동안 날을 바꾸지 마십시오.

경고



Formula 핸드피스에는 Formula 시리즈 날 (375-xxx-xxx, 380-xxx-xxx, 385-xxx-xxx) 만을 사용하십시오. 비승인 날을 사용할 경우 예상치 못한 결과를 초래할 수 있습니다. 전체 날 목록은 Stryker 대리점 또는 Stryker 고객 서비스에 문의하십시오.

경고



쉐이버 날을 수정하지 마십시오. 쉐이버 날을 수정하면 제품이 손상되거나 환자 및 수술실 직원에게 부상을 입힐 수 있습니다.

경고



쉐이버 날이 금속 물체에 닿지 않도록 하십시오. 쉐이버 날 또는 절삭기 창에 금속 물체를 끼우지 마십시오. 쉐이버 날이 금속 물체에 닿으면 부러질 수 있고 부러진 조각이 제거하기가 힘든 수술 부위에 남아 있을 수 있습니다.

경고



쉐이버 날을 다시 살균하지 마십시오. 쉐이버 날은 일회용으로 밀봉 처리된 것입니다.

4. 날을 제거하려면 핸드피스의 빠른 해제 단추를 누르고 (a) 날을 뽑니다 (b). (그림 4 참조).

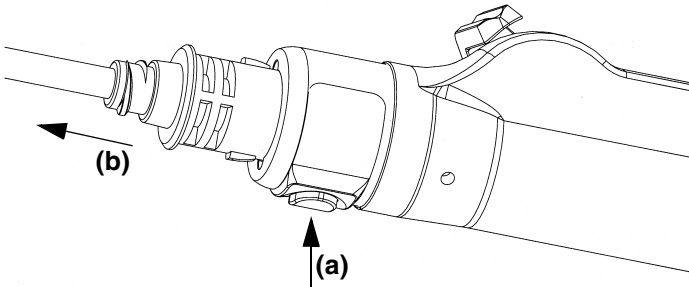


그림 4: 날 제거하기

핸드피스에 흡입관 연결하기

1. 흡입관을 핸드피스의 흡입관 커넥터 (a)에 연결합니다(그림 5 참조).관이 커넥터의 용기 부분을 모두 덮어야 합니다.

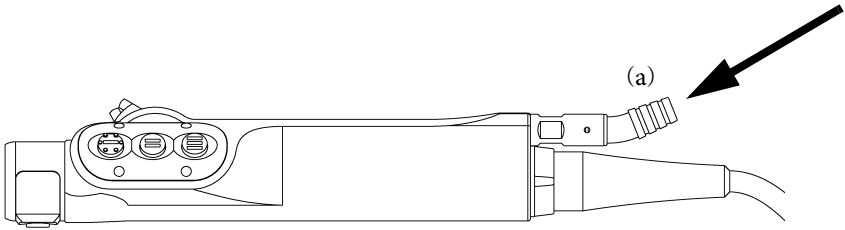


그림 5: 흡입관 연결하기

2. 흡입관을 살짝 당겨 흡입관이 핸드피스에 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
3. 벽형 흡입기 (Wall suction) 를 원하는 수준으로 설정합니다.

Formula BC 핸드피스 연결하기

Formula BC 핸드피스에 본 플러그 커터를 설치하려면 다음 지침을 따르십시오.

1. 날 잠금 장치를 뒤로 뺀 다음 아래 그림과 같이 날을 끼워 넣습니다.

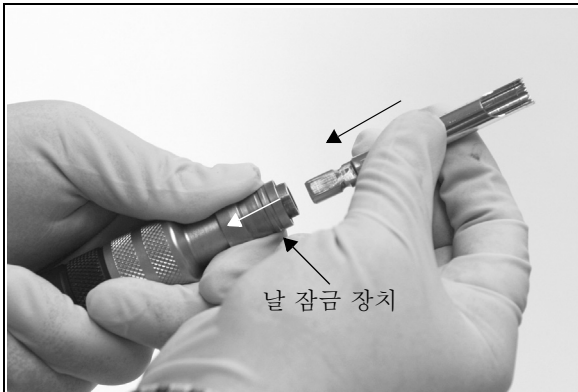


그림 6: 날 삽입

2. 날 잠금 장치를 뒤로 빼서 날을 제거합니다.

참고 BC 핸드피스를 사용할 때 콘솔은 75%로 설정되어야 합니다. 핸드피스를 작동하려면 풋스위치의 FORWARD (정방향) 및 REVERSE (역방향) 페달을 누르십시오.

참고 가장 효율적으로 절삭 작업을 하려면 손을 살며시 앞 뒤로 움직이십시오. 지나치게 힘을 주어 밀지 말고 날이 서서히 작동하게 하십시오. 세척제를 사용하여 작업하는 동안 날을 식혀야 합니다.

효율 주기 (BC 핸드피스)

Stryker 는 핸드피스의 안전한 작동 온도를 유지하기 위해 다음과 같은 효율 주기를 권장합니다.

효율 주기	
주기 시간	
켜짐	꺼짐
2 분	10 분

핸드피스 작동하기

경고



Formula 핸드피스는 관절 촬영 내시경 검사 절차에 익숙한 사람이 사용도록 설계되었습니다. **Formula** 핸드피스를 잘못 사용할 경우 시스템 부품을 손상시킬 뿐만 아니라 환자에게 해로울 수 있습니다.

경고



Formula 핸드피스를 작동하기 전에 본 설명서 및 콘솔, 풋스위치 및 절삭 날 등의 기타 부품에 대한 설명서의 내용을 읽고 이해하십시오.

경고



수술 과정에서 핸드피스를 사용하기 전에 손상 여부를 검사하십시오. 느슨하거나 빠진 부품이 없고 모든 부분이 자유롭게 움직이는지 확인하십시오. 손상 부위가 발견된 경우 장비를 사용하지 마십시오.

경고



핸드피스를 수술실에 들여오기 전에 전체 시스템을 설치하고 각 기능을 점검하십시오.

경고



화재 발생 가능성을 피하기 위해, 공기 속에 가연성 마취 혼합 가스가 섞여 있거나, 산소 또는 일산화질소가 있는 곳에서 핸드피스를 작동시키지 마십시오.

경고



Formula 핸드피스 시스템은 EKG 판독에 간섭을 일으킬 수 있는 전기적 노이즈를 발생시킵니다. 핸드피스를 사용하는 도중 EKG 판독에 오류가 발생하는 경우 **Formula** 시스템 전원을 끈 다음 EKG 판독을 다시 실시하여 이러한 부정확한 EKG 판독이 전기적 간섭에 의한 것이 아님을 확인해야 합니다.

참고

Formula 핸드피스를 작동하기 전에 콘솔과 핸드피스가 제대로 설정되어 있는지 확인하십시오. 핸드피스 설정 지침은 본 설명서의 "설치 및 연결" 절을 참조하십시오. 콘솔 설정 지침에 대해서는 Total Performance System Console 사용설명서 (5100-001-709) 또는 CORE Motor Controller 사용설명서 (5400-050-700) 참조하십시오.

핸드피스를 작동할 경우 다음 작업을 수행합니다.

1. 콘솔에서 적절한 날 설정값 선택
2. 풋스위치 또는 수동 컨트롤을 사용하여 절삭 방향 및 속도 선택
3. 흡입 제어 레버로 흡입 조절

각 작업에 대한 세부사항은 다음 페이지에 포함되어 있습니다.

날 설정값 선택하기

Formula 핸드피스는 핸드피스에 삽입된 날에 가장 적합한 날 설정값을 자동으로 선택합니다. 날이 핸드피스 안으로 삽입되면 날의 이름과 가장 적합한 절삭 속도가 콘솔 화면에 나타납니다 (TPS 는 그림 7 참조, CORE 는 그림 8 참조).

FORMULA HANDPIECE

4.0 Aggressive Plus _____ 날 이름

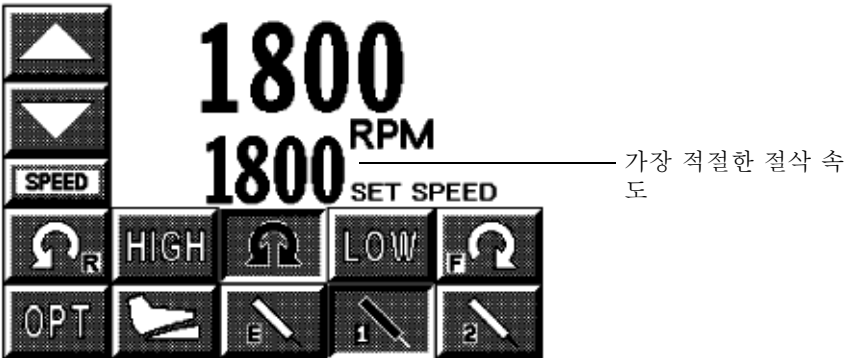


그림 7: 4.0 mm Aggressive Plus 날이 Formula 핸드피스에 삽입된 후 TPS 콘솔 화면

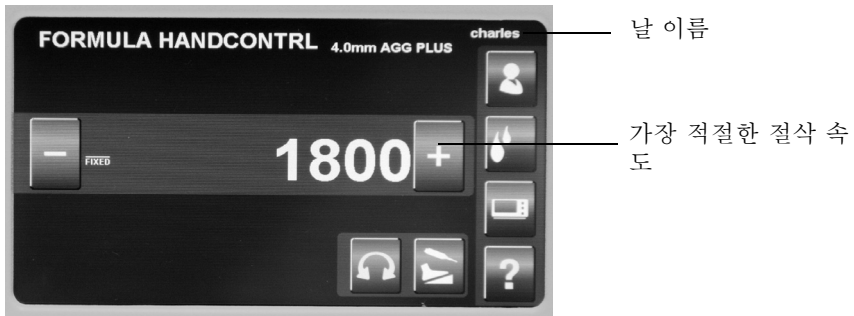


그림 8: 4.0 mm Aggressive Plus 날이 Formula 핸드피스에 삽입된 후 CORE 콘솔 화면

주의 핸드피스를 중지시키지 마십시오. TPS 시스템이 손상될 수 있습니다.

주의 커터를 **6000 RPM** 이상의 속도에서 작동하지 마십시오. 지나치게 많은 입자가 생성될 수 있습니다.

날 설정값을 수정할 때 다음 지침을 살펴보십시오.

- 커터는 **3000 RPM** 미만의 속도에서 가장 효과적입니다.
- 절삭기는 핸드피스에서 허용하는 최대 속도에서 작동될 수 있습니다.
- 절삭기는 정방향 모드에서 가장 효과적입니다.

절삭 방향 및 속도 선택하기

Formula 핸드피스는 세 가지 기본 절삭 방향을 제공합니다.

- Forward (정방향)
- Reverse (역방향)
- Oscillate (왕복)

정방향 및 역방향에서 핸드피스는 두 가지 사전 설정된 절삭 속도도 제공합니다.

- High (최고)
- Low (최저)

풋스위치 컨트롤 또는 Formula 180 및 Formula 수동 조작 웨이버 핸드피스의 경우 핸드피스에 있는 수동 컨트롤을 사용하여 세 가지 기본 절삭 방향 또는 두 가지 사전 설정된 절삭 속도 중에서 선택할 수 있습니다. 풋스위치 및 수동 컨트롤 사용 지침은 다음 페이지에 수록되어 있습니다.

참고 또한 콘솔 화면을 사용하여 기본 절삭 방향 및 속도를 선택하고 조정할 수 있습니다. 콘솔 화면을 사용하는 방법에 대한 자세한 내용은 적절한 **콘솔 사용설명서 (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700)**를 참조하십시오.

풋스위치 컨트롤 사용하기

Formula 180 웨이버, Formula 웨이버 핸드피스 및 Formula 수동 조작 웨이버 핸드피스는 모두 풋스위치를 사용하여 조절할 수 있습니다. 아래 그림 9는 풋스위치 페달 및 각 기능에 대해 설명하고 있습니다.

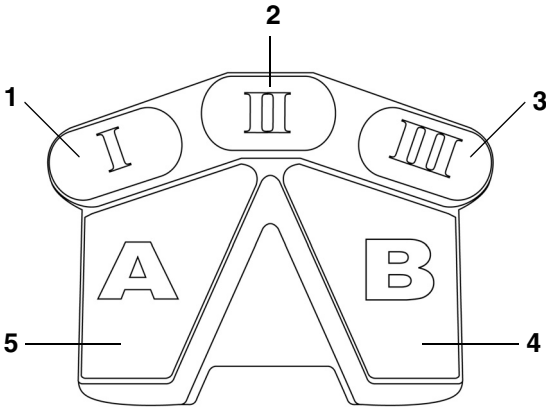


그림 9: 풋스위치 컨트롤

1. I 버튼: 왕복 모드와 정방향 / 역방향 모드 중 하나를 선택합니다.
2. II 버튼: 사용할 핸드피스를 선택합니다.
3. III 버튼: 핸드피스를 정방향 / 역방향 모드에서 작동할 때 고속과 저속 중에서 선택합니다.
4. A 버튼: 핸드피스가 정방향/역방향 모드에서 작동할 때 역방향 명령을 활성화합니다. 핸드피스가 왕복 모드에서 작동할 때는 왕복 명령을 활성화합니다.
5. B 버튼: 핸드피스가 정방향/역방향 모드에서 작동할 때 정방향 명령을 활성화합니다. 핸드피스가 왕복 모드에서 작동할 때는 왕복 명령을 활성화합니다.

참고 풋스위치 페달을 더 적절한 사용자 환경설정으로 다시 프로그래밍할 수 있습니다. 자세한 내용은 적절한 **콘솔 사용설명서** (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700) 를 참조하십시오.

수동 컨트롤 사용하기

Formula 180 및 Formula 수동 조작 웨이버 핸드피스는 핸드피스의 날 끝 근처에 내장된 세 개의 버튼으로도 조절할 수 있습니다. 버튼 및 버튼의 기본 설정값은 아래 그림 10에 설명되어 있습니다.

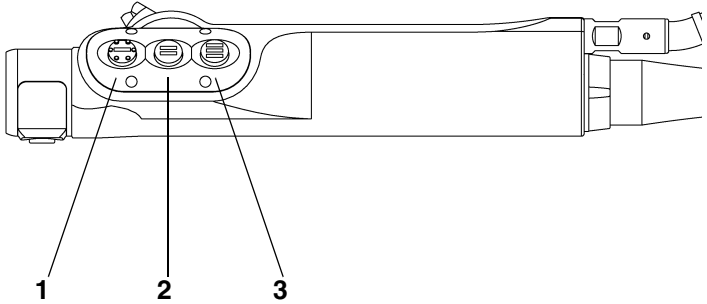


그림 10: Formula 수동 조작 웨이버 핸드피스 및 Formula 180 웨이버의 수동 제어 버튼

1. 버튼 I (회색): 핸드피스를 TPS 콘솔 화면에서 선택한 방향과 모드로 작동합니다.
2. 버튼 II (노란색): 왕복 모드와 정방향/역방향 모드 중 하나를 선택합니다.
3. 버튼 III (파란색): 핸드피스가 정방향/역방향 모드에서 작동할 때 정방향과 역방향 중에서 선택합니다.

참고 핸드피스가 실행하는 동안 세 버튼 중 하나를 누르면 핸드피스의 작동이 멈춥니다.

참고 수동 조절 버튼을 더 적절한 사용자 환경설정으로 다시 프로그래밍할 수 있습니다. 자세한 내용은 적절한 **콘솔 사용설명서** (TPS: 5100-001-709, CORE: 5400-050-700) 를 참조하십시오.

흡입 조절하기

주의 셰이버 날을 적절하게 냉각시키고 절삭 표면의 비정상적인 마모를 방지하기 위해 핸드피스가 작동 중일 때마다 날의 절삭 부분이 물에 잠기도록 하십시오.

주의 흡입을 작동시켜 (최소 127 mmHg 진공상태) 핸드피스가 작동하는 중에 항상 절삭 표면에서 파편을 제거할 수 있도록 하십시오. 그렇게 하지 않을 경우에는 절삭 성능이 떨어질 것입니다.

흡입 조절 레버를 사용하여 흡입을 조절합니다 (그림 11 참조).

- 흡입을 증가시키려면 레버를 핸드피스의 날 끝쪽으로 돌리십시오.
- 흡입을 감소시키려면 레버를 핸드피스 몸체쪽으로 돌리십시오.

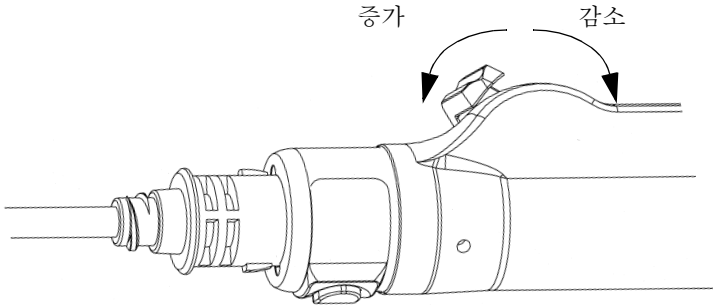


그림 11: 흡입 조절 레버로 흡입 조절

세척 및 살균

경고



감염 위험을 최소화하기 위해 처음 사용하기 전에, 그리고 이후 매 번 사용할 때마다 미리 핸드피스를 세척하고 살균하십시오.

핸드피스 세척하기

1. 기타 시스템 구성요소에서 핸드피스를 분해합니다.
 - 핸드피스에서 날을 제거합니다.
 - 사용된 모든 날은 병원 규정에 따라 폐기합니다.
 - 콘솔에서 핸드피스를 제거합니다.
2. 소독 마개를 케이블 커넥터에 장착합니다.
 - 마개를 돌려서 커넥터에 끼웁니다 (그림 12 참조).

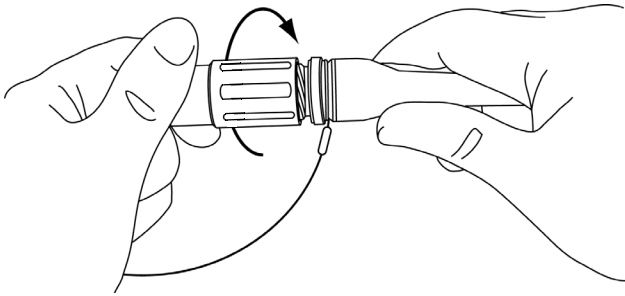


그림 12: 케이블 커넥터에 소독 마개 장착

주의

세척하거나 살균하기 전에 항상 소독 마개를 닫으십시오. 케이블 커넥터의 연결 핀에 습기가 들어가면 커넥터가 손상될 수 있습니다.

3. 핸드피스를 씻어내고 소독액에 담급니다.
 - 흐르는 수돗물에서 핸드피스를 깨끗이 씻어내고, 모든 관으로 물을 흘려 보냅니다.
 - 깨끗한 팬에 핸드피스를 가로로 놓습니다.
 - 제조업체 사양에 따라 효소 세정액을 준비합니다.
 - 준비한 충분한 양의 세정액을 팬에 부어 핸드피스가 잠기도록 합니다.

주의

핸드피스가 뜨거울 때는 담그지 마십시오. 핸드피스가 손상될 수 있습니다.

- 핸드피스를 권장 시간동안 세정액에 담귀 둡니다. 이렇게 하면 기구에 묻어 있는 혈액, 단백질 및 점액이 줄어듭니다.
 - 흐르는 수돗물로 핸드피스를 깨끗이 씻어냅니다.
4. 핸드피스를 문질러서 씻어냅니다.
 - 핸드피스를 중성 세정액에 담귀 부드러운 솔로 문지릅니다.
 - 모든 관을 구석구석 솔질합니다.
 - 흐르는 수돗물에 핸드피스를 씻어내고 물을 흘려보냅니다.

5. 핸드피스를 건조시킵니다.

- 날 끝이 아래로 향하게 핸드피스를 잡고 흔들어 물기를 제거합니다.
- 보풀이 일지 않는 수건으로 핸드피스를 말립니다.

참고 압축 공기나 질소를 사용하여 핸드피스에 남은 습기를 제거할 수 있습니다.

핸드피스 살균하기

처음 사용하기 전, 그리고 이후 매번 사용하기 전에 핸드피스를 세척하고 살균하십시오.

주의 세척하거나 살균하기 전에 항상 소독 마개를 닫으십시오. 케이블 커넥터의 연결 핀에 습기가 들어가면 커넥터가 손상될 수 있습니다.

1. 본 설명서의 “핸드피스 세척하기” 절에 따라 핸드피스를 세척합니다.
2. 소독 마개가 장착되지 않은 경우 케이블 커넥터에 소독 마개를 장착합니다.
3. 흡기 밸브를 완전히 엽니다.

주의 핸드피스를 여러 방법으로 살균하지 마십시오. 여러 가지 살균 방법을 번갈아 사용하면 핸드피스가 심하게 마모될 수 있습니다. 한 가지 살균 방법을 일관되게 사용해야 제품 수명이 연장됩니다.

주의 살균 직후 증기 살균기에서 핸드피스를 바로 꺼내십시오. 이렇게 하지 않으면 제품이 손상될 수 있습니다.

주의 살균 후 핸드피스를 식히기 위해 액체에 담그지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다. 핸드피스는 살균 처리된 스폰지나 천으로 싸서 식히십시오.

4. 다음 중 한 가지 방법에 대해 나열된 기준에 따라 핸드피스를 살균합니다.

"Flash" 고압살균처리

- 중력 변위 살균기
- 포장되지 않은 기구함
- 132-134°C
- 최소 10 분 노출

고진공

- 사전 진공 처리된 살균기
- 포장 또는 포장되지 않음
- 132-134°C
- 최소 노출 시간 4 분
- 최소 건조 시간 8 분

121°C 증력

- 증력 변위 살균기
- 기구함 또는 완전히 관통된 살균 상자에 포장함
- 121-123°C
- 노출 시간 45 분
- 건조 시간 8 분

132°C 증력

- 증력 변위 살균기
- 기구함 또는 완전히 관통된 살균 상자에 포장함
- 132-134°C
- 노출 시간 35 분
- 건조 시간 8 분

Sterrad 100S

- “세척 및 살균” 절에서 권장되는 세척 및 살균 장치
- 소독 마개가 설치되어 있는지 확인하십시오.
- 제조자의 지침에 따라 Sterrad™ 살균 시스템을 작동시키십시오.

100% ETO

- 기구함 또는 완전히 관통된 살균 상자에 포장함
- 필수 기준
 - 온도 : $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - 상대습도 : $70\% \pm 5\%$
 - 전제 시간 : 1 시간
- 살균 기준
 - 온도 : $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - 상대습도 : $70\% \pm 5\%$
 - ETO 농도 : $600 \pm 25\text{mg/L}$
 - 가스 노출 시간 : 4 시간
- 12 시간 폭기 시간 @ 55°C

ETO/Oxyfume 2002

- 기구함 또는 완전히 관통된 살균 상자에 포함
- 필수 기준
 - 온도 : $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - 상대습도 : $70\% \pm 5\%$
 - 전제 시간 : 1 시간
- 살균 기준
 - 산화에틸렌 운반체 : Oxyfume 2002
 - 온도 : $54 \pm 2^{\circ}\text{C}$
 - 상대습도 : $70\% \pm 5\%$
 - 압력 (PSIG 시작) : 14 ± 1 PSIG
 - ETO 농도 : $600 \pm 25\text{mg/L}$
 - 가스 노출 시간 : 4 시간
- 12 시간 폭기 시간 @ 55°C

정기적인 유지보수 일정

Formula 핸드피스의 안전성과 수명을 보장하기 위해 다음의 유지보수 과정을 준수하십시오.

모든 수술 과정 전 :

1. 콘솔, 풋스위치, 핸드피스 및 셰이퍼 날 등의 전체 시스템을 조립합니다.

주의

적절한 열 소실을 보장하고 접합 부분의 청결을 유지하기 위해 적절한 흡입이나 세정 없이 핸드피스를 사용하지 마십시오. 핸드피스를 테스트하는 동안에는 날을 살균 세척제에 담겨 흡입을 작동하십시오.

2. 다양한 기능, 모드 및 설정으로 핸드피스를 작동시켜서 핸드피스가 명령에 적절하게 응답하도록 합니다. 모든 부분이 자유롭게 이동하고 느슨하거나 빠진 부품이 없는지 확인합니다. 이상한 소리나 진동이 나면 기록하고 작동 속도를 기록합니다.
3. 보정 작업이나 운영 상 어려운 점에 대해서는 Stryker 대리점, 유통업체, Stryker 고객 서비스 또는 가까운 Stryker 자회사에 문의하십시오.

12 개월마다 :

정확한 RMS 디지털 멀티미터 및 안전 분석기를 사용하여 누출 전류를 점검합니다. 자세한 내용은 분석기 지침을 참조하십시오.

핸드피스를 보관하거나 운송할 때 :

원래의 포장재에 핸드피스를 포장합니다.

문제 해결

문제점	가능한 원인	가능한 해결 방법
웨이버 날이 돌아가지 않습니다.	웨이버 날이 제대로 끼워져 있지 않습니다.	날을 제거하고 본 설명서의 "웨이버 날 설치하기" 절 지침에 따라 다시 삽입하십시오.
핸드피스가 돌아가지 않습니다.	핸드피스가 콘솔에 제대로 연결되지 않았습니다.	핸드피스 케이블을 제거하고 본 설명서의 "웨이버 콘솔에 핸드피스 연결하기" 지침에 따라 콘솔에 다시 연결하십시오.
	코드가 오작동합니다.	핸드피스를 수리하기 위해 보내십시오. 세부사항은 본 설명서의 "기구 수리/대여 제품" 절을 참조하십시오.
	풋스위치 코드가 콘솔에 제대로 연결되지 않았습니다.	콘솔에서 풋스위치 코드를 제거하고 콘솔 및 풋스위치 설명서의 지침에 따라 다시 설치하십시오.

기술 사양

REF: Formula 셰이머 핸드피스 , Formula 180 핸드피스

최대 속도 :	12000 RPM
크기 :	15.87cm 길이 x 3.43cm 높이 x 2.93cm 폭
무게 :	250g

작동 조건 :

주변 온도 범위 :	-12.23 - 4.45°C
상대 습도 범위 :	30 - 75%
기압 범위 :	7000 - 1060hpa

보관 및 운송 조건 :

주변 온도 범위 :	-37.23 - 18.34°C
상대 습도 범위 :	10 - 75%
기압 범위 :	500 - 1060hpa

분류 :

- 유형 BF 적용 부품 .
- 효율 주기 : 연속 작동 .
- IPX0 일반 장치

참고 자세한 전기 안전 사양은 표준 콘솔 및 세정 콘솔의 사용 설명서를 참조하십시오 .

REF: Formula 본 커터

최대 속도 :	100%
크기 :	16.5cm 길이 x 2.2cm 지름
무게 :	295g

작동 조건 :

주변 온도 범위 :	-12.23 - 4.45°C
상대 습도 범위 :	30 - 75%
기압 범위 :	7000 - 1060hpa

보관 및 운송 조건 :

주변 온도 범위 :	-37.23 - 18.34°C
상대 습도 범위 :	10 - 75%
기압 범위 :	500 - 1060hpa

분류 :

- 유형 BF 적용 부품 .
- 효율 주기 : 본 커터 효율 주기는 12 쪽을 참조하십시오 .
- IPX0 일반 장치

기구 수리 / 대여 제품

참고 이 서비스는 미국에서만 받을 수 있습니다.

Stryker Formula 핸드피스는 현장에서 고칠 수 있는 제품이 아니므로 Stryker Endoscopy 로 보내서 수리해야 합니다. 신청하시면 Stryker 는 Formula 핸드피스를 수리하는 동안에 대여 제품을 제공해 드립니다.

Formula 핸드피스를 수리하려면:

1. +1-800-624-4422 로 Stryker 고객 서비스에 연락해서 수리를 요청하고 필요한 경우에는 대체품을 받으십시오.
2. 아래 주소의 Stryker Endoscopy Repairs Department 로 고장 난 제품을 보내십시오.

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
USA

제품과 함께 다음 정보를 동봉하십시오.

- **구매 주문 번호:** 구매 주문은 문제의 종류를 알려 줄 것입니다.
- **대체품과 수리된 제품이 발송될 이름 및 주소:** 대체품을 요청하시면 즉시 발송됩니다.

주의 장비를 처음 들어있던 포장 용기에 잘 담아서 발송 도중에 손상되지 않도록 하십시오.

3. 수리된 제품은 수리비 및 대체품 비용에 대한 송장과 함께 발송될 것입니다.
4. 수리된 제품을 받으시면 가능한 빨리 대체품을 Stryker Endoscopy Repairs Department 로 보내주십시오. 대여 제품의 가격은 대여 제품이 Stryker 로 반환된 즉시 고객의 계좌로 청구됩니다.

자세한 정보를 원하시면 +1-800-624-4422 에 Stryker 고객 서비스로 전화 주십시오.

미국 외 지역에서는 해당 지역의 Stryker 판매 대리점 또는 Stryker 자회사에 연락하십시오.



stryker[®]



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



European Representative:
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

Manufacturer	Fabbricante	Producător
Hersteller	Fabrikant	Produsent
Producent	Fabricante	製造者
Fabricante	Tillverkare	製造商
Valmistaja	Κατασκευαστής	제조업체
Fabricant	Producant	

European Representative
Stryker-Vertretung in Europa
Strykers europæiske representant
Representante europeo de Stryker
Strykerin edustaja Euroopassa
Représentant Stryker Europe
Rappresentante europeo Stryker
Europese vertegenwoordiger van Stryker
Representante Europeu da Stryker

Europeisk Stryker-representant
Αντιπρόσωπος της Stryker στην Ευρώπη
Przedstawiciel firmy Stryker na Europę
Reprezentant european Stryker
Europeisk Stryker-representant
Strykerヨーロッパ代理店
Stryker 欧洲代表
Stryker 유럽 판매 책임자