

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Powered equipment for bone treatment with accessories – Volume 1 of 5.



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, March 9, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by mr. C.Chr. Kersten
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 09-03-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp:
10. Signature:

012647

H.H.S. Verhagen



Оглавление - Том 1

1	Блок управления CORE	5400-050-700 RevM	3
2	Блок управления CORE 2	5400-052-700-EN RevD	47
3	Дрель RemB Wire Driver	6400-062-700 RevE	78
		5400-001-715+RevC	Том 2, 284
4	Дрель двухклавишная Electric System 6	6295-001-700 RevD	88
5	Дрель двухклавишная System 7	7205-001-700 RevC	98
6	Дрель двухклавишная System 8	8205-001-770	119
7	Дрель двухклавишная Cordless Driver 4	4405-001-700 RevD	144
8	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver	4505-001-700 Rev-	162
9	Дрель универсальная RemB	6400-099-700 RevE	188
		5400-001-715+RevC	Том 2, 284
9	Дрель универсальная RemB	6400-099-700 Rev-D	188
10	Микродрель RemB	6400-015-700 RevF	198
11	Микродрель PiDrive	5407-100-700 RevNone	208
12	Микродрель PiDrive Plus	5407-300-700 RevB	218
13	Микродрель S2	5450-400-700 RevB	230
		5400-001-715+RevC	Том 2, 284
14	Микродрель Sumex	5400-130-700 RevD	239
15	Микродрель для нейрохирургии УНТ	5400-009-713 RevD	251
16	Микродрель для нейрохирургии U	5400-100-701	258
17	Микродрель для ЛОР хирургии Saber	5400-120-700 RevE	268
18	Микропила сагиттальная RemB	6400-034-700 RevD	278
19	Микропила осцилляторная RemB	6400-031-700 RevD	291
20	Микропила реципрокная RemB	6400-037-700 RevD	301

stryker

Блок управления CORE

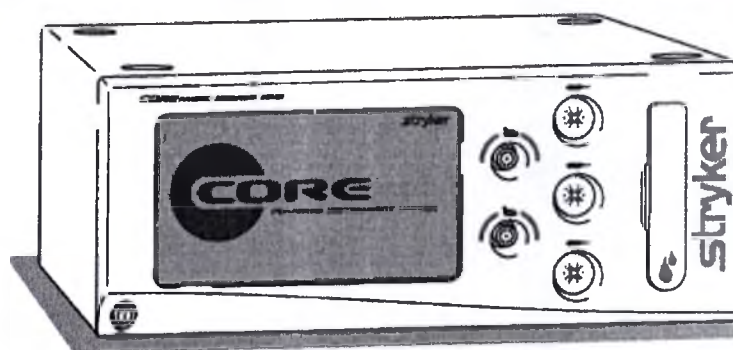
REF 5400-050-000

Инструкция по эксплуатации

● ОТПУСКАЕТСЯ
ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



0197



Русский (RU)

Версия для ПО

8.x

2016-08

5400-050-700 Rev-M

www.stryker.com

Содержание

Список иллюстраций.....	4
Декларация соответствия.....	5
Уведомление об использовании программного обеспечения	5
Ограниченная гарантия.....	5
Введение.....	6
Показания к применению.....	6
Противопоказания.....	6
Директивы по безопасности.....	7
Обзор системы.....	8
Аппаратные характеристики и функции.....	9
Дополнительные инструменты.....	9
Правила эксплуатации.....	10
Подключение компонентов:.....	10
Определения символов.....	10
Определения кнопок:.....	12
Включение:.....	15
Навигация по меню программы.....	16
Выбор настроек:.....	17
Регулировка скорости (мощности) наконечника:.....	18
Выбор режима и направления наконечника:.....	18
Настройка параметров:.....	19
Настройка параметров педали:.....	20
Установка параметров наконечника:.....	23
Установка расширенных параметров наконечника:.....	24
Выбор предпочтения пользователя:.....	25
Заменить предпочтения пользователя:.....	25
Настройка параметров оросительной системы:.....	27
Настройка параметров консоли: - стандартный и расширенный пользовательские режимы.....	27
Настройка аудио/видео управления - стандартный режим.....	27
Доступ к расширенному пользовательскому режиму.....	28
Возврат в стандартный режим пользователя.....	28
Настройка параметров консоли: - расширенный пользовательский режим.....	29
Выбор предпочтительного языка консоли - только для расширенного пользовательского режима.....	29
Выбор настроек для расширенного пользовательского режима консоли.....	29
Выбор сетевых подключений - только для расширенного пользовательского режима.....	30
Управление пользовательскими папками: - только для расширенного пользовательского режима.....	31
Управление пользовательскими файлами: - только для расширенного пользовательского режима.....	31
Управление пользовательскими папками и файлами: - только для расширенного пользовательского режима.....	32
Создание новой папки или файла.....	32
Изменение файла.....	33
Добавить наконечник.....	33
Просмотр настроек.....	34
Редактирование настроек.....	34
Изменение настроек - радиочастотная идентификация наконечника и режущих инструментов.....	34
Получение доступа к системной информации :.....	35
Помощь:.....	35
Очистка и дезинфекция.....	36
Проверка, тестирование и техническое обслуживание.....	36
Поиск и устранение неисправностей.....	36
Хранение и обращение.....	37
Утилизация/рециркуляции.....	37
Сообщения.....	37
Технические особенности.....	39

Список иллюстраций

Рисунок 1. Системная блок-схема.....	8
Рисунок 2. Аппаратные характеристики и функции	9
Рисунок 3. Диаграмма консоли	10
Рисунок 4. Включение экрана	15
Рисунок 5. Вставить штекер наконечника в разъем консоли	15
Рисунок 6. Полное меню консоли.....	16
Рисунок 7. Обзор домашней страницы	17
Рисунок 8. Домашняя страница – скорость (и мощность) наконечника.....	18
Рисунок 9. Выбрать режим/направление наконечника	18
Рисунок 10. Настройка опций	19
Рисунок 11. Настройка опций педального переключателя (педали).....	20
Рисунок 12. Автоматически настроить педаль	22
Рисунок 13. Настроить педаль вручную	22
Рисунок 14. Настройка опций наконечника.....	23
Рисунок 15. Установка опций для расширенного пользовательского режима.....	24
Рисунок 16. Выбрать предпочтения пользователя.....	25
Рисунок 17. Заменить предпочтения пользователя	25
Рисунок 18. Выбрать предпочтения пользователя - папку.....	26
Рисунок 19. Выбрать предпочтения пользователя - файл.....	26
Рисунок 20. Настроить процесс орошения	27
Рисунок 21. Настроить опции консоли – стандартный пользовательский режим	27
Рисунок 22. Всплывающее окно расширенного пользовательского режима доступа.....	28
Рисунок 23. Настройка экрана параметров консоли – расширенный пользовательский режим.....	28
Рисунок 24. Вернуться к стандартному пользовательскому режиму.....	28
Рисунок 25. Выбрать язык консоли – расширенный пользовательский режим	29
Рисунок 26. Выбрать настройки для расширенного пользовательского режима консоли – расширенный пользовательский режим	29
Рисунок 27. Выбрать сетевые подключения – расширенный пользовательский режим	30
Рисунок 28. Управление предпочтениями пользователя - папки	31
Рисунок 29. Управление предпочтениями пользователя - файлы	31
Рисунок 30. Клавиатура	32
Рисунок 31. Изменить файл.....	33
Рисунок 32. Добавить наконечник	33
Рисунок 33. Просмотреть настройки наконечника	34
Рисунок 34. Настройки	34
Рисунок 35. Сведения о системе.....	35
Рисунок 36. Помощь	35

Декларация соответствия

Федеральная комиссия связи (ФКС)

Идентификационный номер ФКС: Q9R-5400

Данное устройство соответствует главе 15 правил ФКС. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не должно создавать вредные помехи, и (2) это устройство должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Правила ФКС предусматривают, что, при наличии изменений, не одобренных «Stryker Instruments», вы можете лишиться полномочий на эксплуатацию данного устройства.

Министерство промышленности Канады (IC)

IC: 4919A-5400

Термин «IC:» перед номером сертификации устройства указывает на соответствие техническим параметрам Министерства промышленности Канады.

Уведомление об использовании программного обеспечения

Блок управления CORE от Страйкер (консоль) содержит программное обеспечение, установленное корпорацией Stryker. Корпорация Stryker владеет этим программным обеспечением; это программное обеспечение не продается. Каждая продажа продукта, содержащего программное обеспечение, не является продажей программного обеспечения; совместно с продуктом, вы приобретаете лицензию на использование программного обеспечения, первоначально установленного в продукте.

Stryker настоящим предоставляет вам всестороннюю, не подлежащую передаче лицензию на использование программного обеспечения для управления консолью CORE для вашего собственного использования и для выполнения технического обслуживания консоли CORE. Настоящим вы соглашаетесь с тем, что вы не будете копировать, изменять, модифицировать, переводить, разбирать, декомпилировать, реконструировать, создавать производные, распространять, передавать, продавать, сдавать в аренду, или иным образом передавать всю или любую часть данного программного обеспечения в оригинальной или измененной форме, за исключением случаев, разрешенных в соответствии с настоящим лицензионным соглашением. Кроме того, вы соглашаетесь с тем, что вы не будете использовать это программное обеспечение в другом продукте, отличном от продукта Stryker, в котором данное программное обеспечение было установлено корпорацией Stryker.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ГАРАНТИЙ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОДУКЦИИ STRYKER, КОТОРЫЕ ВЫ ПОЛУЧИЛИ СОВМЕСТНО С КОНСОЛЬЮ ИЛИ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ, ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ВСЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ «В ИСХОДНОМ ВИДЕ», И STRYKER НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. STRYKER НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Используя это программное обеспечение, вы подтверждаете и соглашаетесь с тем, что вы прочли и согласны соблюдать данные условия.

Ограниченная гарантия

Только в США продукты «Stryker Instruments» имеют гарантию для первоначального покупателя в течение одного года с даты покупки, за исключением тех случаев, которые отмечены ниже. Продукты гарантируют отсутствие дефектов материала и изготовления. Чрезмерный износ или повреждение, вызванное неправильным использованием или выполнением планового технического обслуживания, как указано в руководстве по техническому обслуживанию или в инструкции по эксплуатации, или, как показано, с помощью надлежащих приборов Stryker, не распространяются на гарантию. Любое физическое усилие при ремонте или настройке может привести к аннулированию гарантии. Использование любых приспособлений, которые не являются продуктом корпорации Stryker, аннулирует вашу гарантию.

Гарантия распространяется на всех покупателей и ограничивается ремонтом или заменой продукта без взимания платы при возврате в «Stryker Instruments».

Других гарантий нет. Эта гарантия дает вам определенные юридические права, и у вас могут быть другие права, которые могут варьироваться в зависимости от штата и муниципалитета.

Для выбранных продуктов.

- Универсальный ручной переключатель имеет гарантию 6 месяцев с момента покупки.
- Кабели для наконечника имеют гарантию 6 месяцев с момента покупки.
- Режущие инструменты не имеют гарантии.

Введение

В настоящем руководстве по эксплуатации содержится информация, предназначенная для обеспечения безопасного, эффективного и соответствующего использования данного продукта.

Храните и сверяйтесь с данным справочным руководством в течение срока службы устройства.

Аудитория

Данное руководство предназначено для врачей, медсестер, технологов, специализирующихся в сфере хирургии и специалистов по биомедицинскому оборудованию.

Условные обозначения

В этом руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначает проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте данные правила, чтобы предотвратить травму у пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** обозначает проблему, связанную с безопасностью работы устройства. **ВСЕГДА** соблюдайте эту информацию, чтобы предотвратить повреждение устройства.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о работе устройства.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, обучении без отрыва от производства или текущей литературе, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Блок управления CORE от Страйкер предназначен для использования при распиливании, сверлении, рассверливании, ошкуривания и сглаживания зубов, костей, зубного цемента и других тканей, связанных с костями, в различных хирургических процедурах, включая, но, не ограничиваясь операциями на позвоночнике, в ортопедии, нейрохирургии, ЛОР (ухо, горло, нос), стоматологических и эндоскопических процедурах. Данное устройство также можно использовать с целью размещения или резки винтов, металла, проводов, стержней и других устройств фиксации.

Противопоказания

Не известно.

Директивы по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования или любого компонента, совместимого с данным оборудованием, прочитайте и ознакомьтесь с инструкцией по использованию. Обратите особое внимание на информацию по безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Работать с этим оборудованием должны только опытные лица, или лица, прошедшие обучение в использовании данного медицинского оборудования. Медицинский персонал должен быть хорошо знаком с инструкцией по использованию, управляющими характеристиками и предполагаемым использованием (применением) данного устройства. Свяжитесь с вашим торговым представителем Stryker или службой поддержки клиентов для обучения без отрыва от производства.
- Медицинский работник, выполняющий процедуру, отвечает за необходимость данного устройства и конкретный метод, применяемый для каждого пациента. Stryker, как производитель, не рекомендует оперативное вмешательство или хирургическую технику.
- При первом поступлении и перед каждым использованием включайте оборудование и проверяйте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование, если повреждение очевидно или проверка не выполнена. См. раздел «проверка, тестирование и техническое обслуживание» для способов проверки.
- При первом поступлении и перед каждым использованием очищайте оборудование, как указано. См. раздел «очистка и дезинфекция» для информации по уходу.
- НЕ используйте это оборудование в местах, где находятся легковоспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЕМС) при использовании медицинского электрооборудования, такого как консоль CORE. Установите и включите консоль в соответствии с информацией ЕМС, содержащейся в данном руководстве. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу консоли CORE.
- Во избежание поражения электрическим током ВСЕГДА подключайте данное оборудование к приемнику с питанием от стационарного оборудования с защитным заземлением. НЕ изменяйте заземление сетевого шнура консоли.
- НЕ НУЖНО складывать или размещать оборудование рядом с консолью CORE, если это возможно. Если такая конфигурация необходима, внимательно следите за соответствующей конфигурацией, чтобы электромагнитные помехи не ухудшали работу устройства.
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному циклу нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «технические особенности» и/или инструкции по использованию, прилагаемые к наконечнику.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды. См. раздел «технические особенности».
- Все режущие инструменты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и крепления.
- Все режущие инструменты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и крепления. НЕ используйте повторно, перерабатывайте или переупаковывайте устройство, предназначенное только для одноразового использования.
- Одноразовое устройство не сможет выдержать химическую обработку, обработку химическим паром или высокотемпературную стерилизацию.
- Конструктивные особенности могут затруднить чистку устройства.
- Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность устройства, что приведет к сбою в работе.
- Важная информация о продукте может быть потеряна во время переупаковки. Несоблюдение данной информации может привести к инфекции или перекрестной инфекции и привести к травме пациента и/или медицинского персонала.
- ВСЕГДА используйте соответствующие инструменты с наконечником. Обратитесь к торговому представителю Stryker за полным списком инструментов.
- НЕ пытайтесь вставлять или убирать режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- НЕ кладите наконечник на пациента.
- НЕ кладите наконечник на магнитную подкладку или откидную ложку. Магнитное поле может имитировать ручной переключатель или педальный переключатель и это может привести к непреднамеренной работе наконечника.
- Если питание отключилось, некоторые запрограммированные настройки консоли, такие как наконечник для назначения педального переключателя, опции педального переключателя и режим работы наконечника будут возвращены к исходной конфигурации по умолчанию или к последней выбранной настройке. После восстановления питания переустановите настройки консоли.
- Работа наконечника в режиме вибрации может увеличить температуру наконечника. Если наконечник перегреется, консоль автоматически отключит наконечник. Контролируйте теплоотдачу по типу выполняемой хирургической процедуры. Проверяйте дистальный кончик и само устройство, пока не почувствуете повышение температуры.
- Убедитесь, что скорость наконечника не превышает указанные ограничения.
- При длительной работе наконечник может превышать номинальный рабочий диапазон. При приближении к номинальному рабочему диапазону и при его превышении, на консоли появится предупреждающее сообщение. Перед перезапуском дайте наконечнику остыть.
- Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ).

Обзор системы

Блок управления CORE от Страйкер (консоль) обеспечивает интегрированную, централизованно контролируемую среду, которая способствует безопасной и экономичной хирургической практике.

Программное обеспечение консоли обеспечивает контроль над компонентами системы, включая консоль, графический интерфейс пользователя, ирригационный насос, подключенные наконечники и педальные переключатели (см. рисунок 1). Возможность управления файлами программного обеспечения позволяет сохранять и хранить настройки параметров пользователя и иметь удобный доступ к списку наиболее часто используемых файлов для повышения эффективности.

Цветной дисплей с сенсорным экраном обеспечивает интуитивно понятный графический интерфейс, который позволяет просматривать несколько компонентов системы и устанавливать их параметры одним касанием пальца. Изменения могут производиться быстро и без прерывания операции.

К одной консоли можно одновременно подключать и управлять несколькими наконечниками и педалями. Поскольку параметры различаются между различными наконечниками, консоль будет отображать только те параметры, которые связаны с подключенным наконечником.

Интегрированная система системы орошения надежно подает охлаждающую жидкость/орошение на место разреза и расходы жидкости можно регулировать.

Различные режущие инструменты и ирригационные кассеты, используемые с системой, также распознаются и идентифицируются на экране консоли с помощью меток.

Настройки консоли, такие как яркость дисплея и громкость динамика, могут быть легко отрегулированы. Встроенный динамик обеспечивает звуковую обратную связь во время работы и настройки оборудования.

Консоли необходимо 100 В - 230 В переменного тока и она может питать энергией сверхмощные наконечники.

Последовательное соединение Stryker Firewire Backbone (SFB) обеспечивает последовательный канал связи между консолью и другими устройствами. Эта функция позволяет обновлять программное обеспечение через компьютерную сеть.

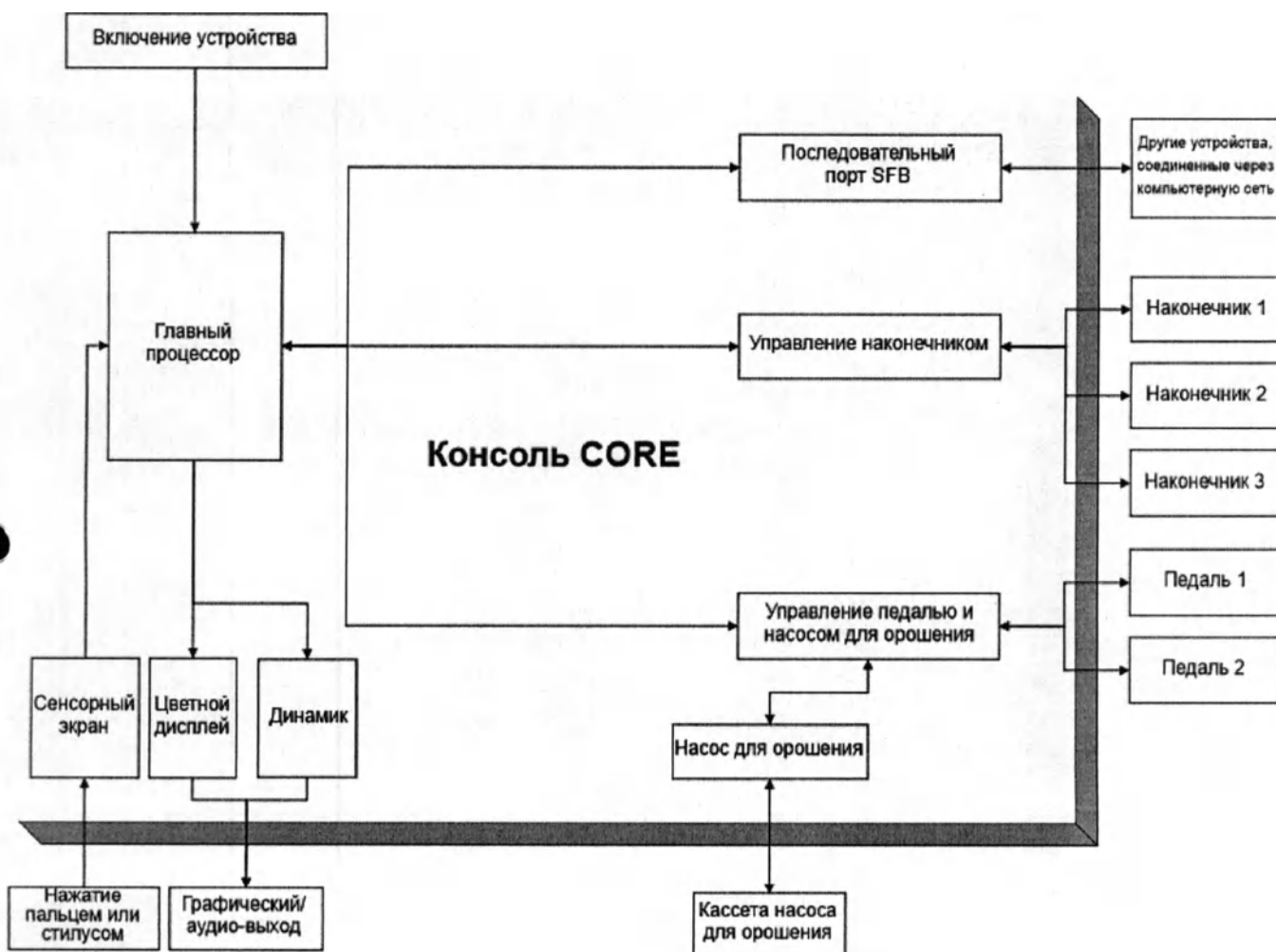


Рисунок 1. Системная блок-схема

Аппаратные характеристики и функции

Секция аппаратных характеристик и функций обеспечивает удобное расположение всех основных функций консоли и может использоваться при соединении других компонентов системы (см. рисунок 2).

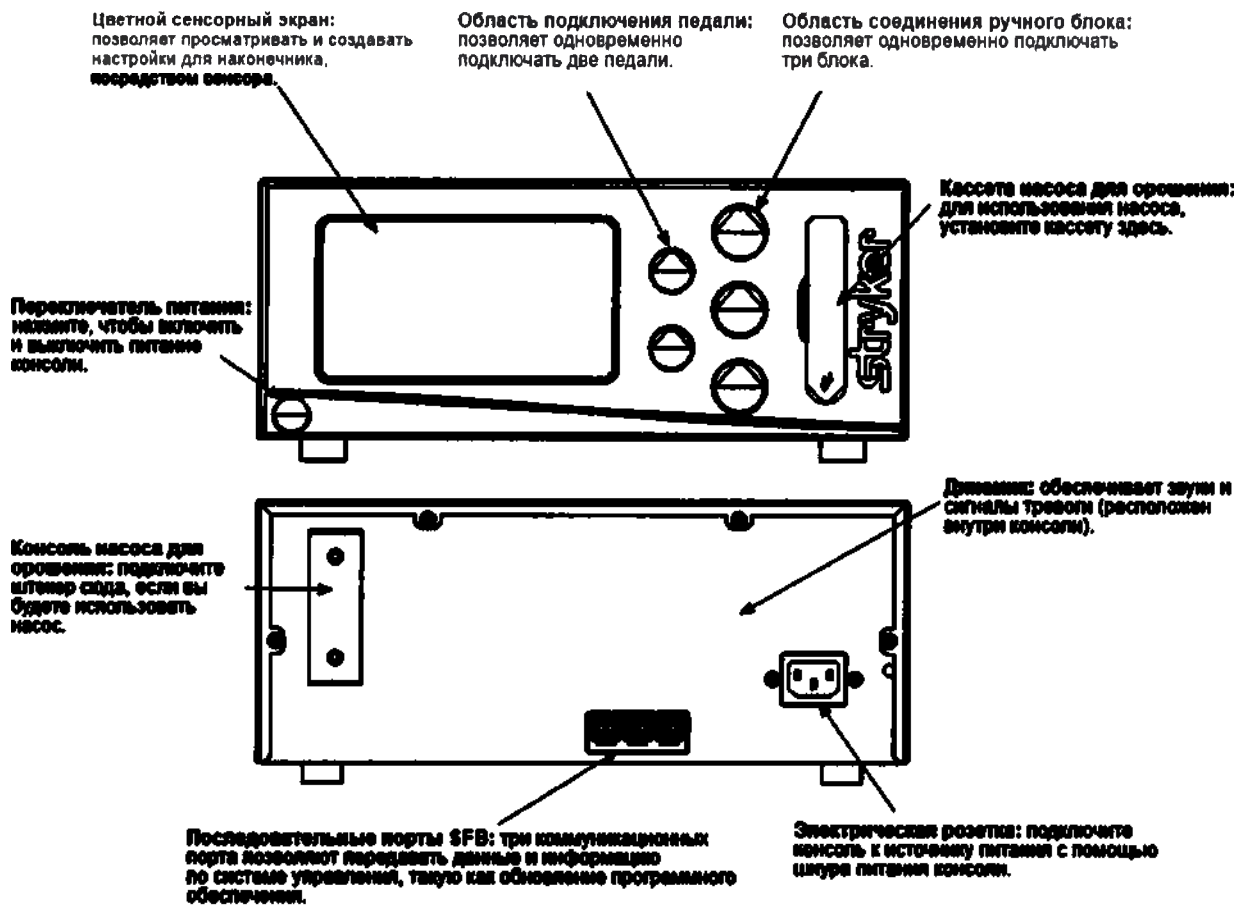


Рисунок 2. Аппаратные характеристики и функции

Дополнительные инструменты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только одобренные Stryker компоненты и инструменты, если не указано иное. Использование других компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неперекосовенности системы. НЕ модифицируйте компонент или инструмент без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

Описание	REF
Шнур питания.....	0996-851-010; 0590-100-002
Кабель; соединитель с самозапирающимся сочленением с ориентационными метками и несимметричным разъемом.....	5100-004-000
Однонаправленная педаль TPS	5100-007-000
Педаль ножная	5100-008-000
Система орошения	5100-050-028
Педаль ножная NSE	5400-007-000
Кассета ирригационная	5400-050-001
Кассета ирригационная двойная.....	5400-050-002
Кабель для дробления	5400-704-000
Кабель Electric System 6	6292-004-000

www.stryker.com 9

Правила эксплуатации

Подключение компонентов:

Диаграмма консоли показывает последовательность соединений всех компонентов системы. Нумерованные выходы соответствуют пронумерованным инструкциям на следующей странице. Для получения конкретной информации о подключении см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к каждому компоненту. Иллюстрированное оборудование, приведенное ниже, дает сходство, но может быть неточным представлением фактического оборудования (см. рисунок 3).

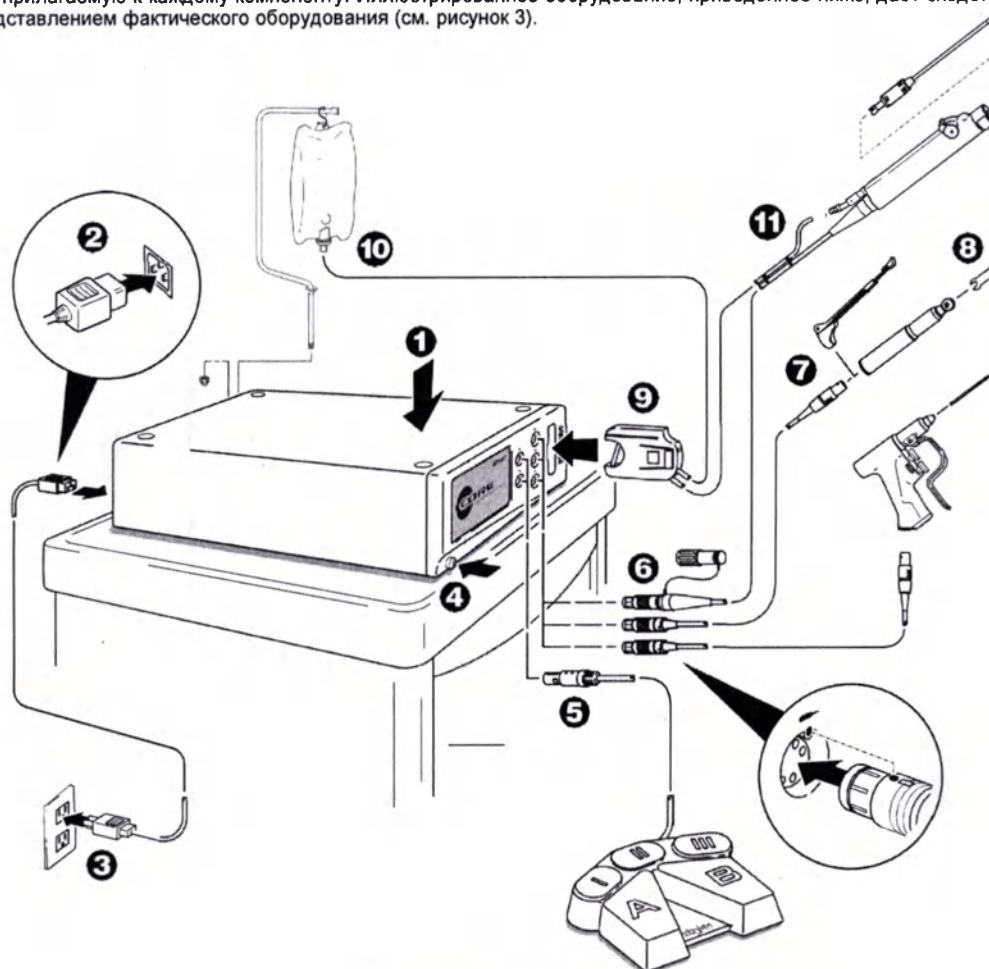


Рисунок 3. Диаграмма консоли

Определения символов

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе и/или на диаграмме определения символов. См. схему определения символов, полученную вместе с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Вкл/Выкл		Рабочая часть		Равностепенный
	Ножной переключатель (педаль)		Последовательное соединение		Предупреждающий знак
	Наконечник		Переменный ток		См. инструкцию
	Орошение		Прямой ток		Неионизирующее электромагнитное излучение

Подключение компонентов (продолжение):

ПРИМЕЧАНИЕ: См. рисунки 2 и 3 при выполнении приведенных ниже инструкций. Для получения конкретной информации о подключении см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к каждому компоненту.

1. Поместите консоль на прочную плоскую поверхность рядом с кабелями.
2. Вставьте вилку шнура питания в разъем на консоли.
3. Установите другой конец шнура питания в стенную розетку в больнице.
4. Нажмите сетевой выключатель, чтобы включить консоль. См. раздел «включение» и «настройка параметров» для получения дополнительной информации.

ЗАМЕТКИ:

- Универсальный источник питания автоматически подстраивается под напряжение и частоту тока устройства.
- При подключении компонентов к консоли, экран консоли изменится, чтобы отобразить подключенные компоненты.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ используйте или скрутите соединители с самозапирающимся сочленением на шнурах во время установки или снятия.
- При подключении или отсоединении кабеля(ей) к передней панели консоли всегда держите кабель за разъем (вилку, а не шнур). Несоблюдение правил может привести к повреждению кабеля или консоли.
- Кабели, которые подключены к передней панели консоли, имеют кнопочные соединители с самозапирающимся сочленением, которые фиксируются на месте. НЕ вставляйте соединитель в консольный порт. Каждый соединитель и порт имеют отметку совмещения для указания правильной ориентации разъема кабеля.
- 5. При использовании педального переключателя подключите его кабель к порту консоли, отмеченному символом «FOOTSWITCH PORT». Совместите метки и аккуратно соедините разъемы. К консоли могут быть подключены две педали.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зарегистрированный беспроводной педальный переключатель будет отклонен и отключен, если проводной педальный переключатель подключен и зарегистрирован в том же порте.

6. Вставьте шнур(ы) наконечника в консольный порт(ы), обозначенный символом «HANDPIECE PORT». Совместите метки и аккуратно соедините разъемы. К консоли могут быть подключены три наконечника, и одновременно можно управлять двумя наконечниками.

ЗАМЕТКИ:

- Если вы используете универсальную рукоятку CORE, прикрепите ее к наконечнику, прежде чем вставлять шнур в наконечник.
- Если вы используете консольное программное обеспечение CORE версии 6.1 или новее, то для работы с консолью может использоваться Heavy Duty Power Pack (блок питания) совместно с Stryker System 4 или 5 Heavy Duty Handpiece (наконечник). Если к консоли подключен блок питания, соответствующий Heavy Duty Handpiece будет иметь приоритет над другими присоединенными, неактивными наконечниками. Только один Heavy Duty Handpiece может работать с помощью блока питания с консолью. Другие наконечники, присоединенные к консоли, работать не будут. Для получения информации о подключении см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к блоку питания Heavy Duty Power Pack.
- 7. Вставьте другой конец шнура(ов) наконечника в наконечник(и). См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к каждому наконечнику, для получения информации о соединении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только режущие инструменты, одобренные Stryker.

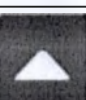
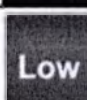
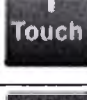
8. Прикрепите режущий инструмент к наконечнику. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к каждому наконечнику или насадке для получения информации об установке режущего оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы используете консольный оросительный насос (дополнительно), установите стойку REF 5100-050-028 (опционально; можно использовать эквивалентную стойку) на монтажном кронштейне на задней панели консоли. На стойку повесьте капельницу.

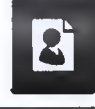
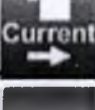
9. При необходимости установите ирригационную кассету в консольный порт, обозначенный символом «IRRIGATION PUMP CASSETTE».
10. При необходимости подключите оросительную трубу к капельнице.
11. При необходимости прикрепите ирригационные зажимы к наконечнику(ам) и присоедините трубку. Подключите оросительную трубку к наконечнику. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к каждому наконечнику для получения информации о подключении.
12. Проверьте все компоненты системы, чтобы убедиться, что они работают должным образом перед хирургической операцией. См. раздел «определения кнопок» и «навигация по меню программы». при использовании графического интерфейса пользователя.

Определения кнопок:

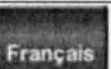
Раздел «определения кнопок» содержит полный список кнопок, которые отображаются на экране в программном интерфейсе.

КНОПКА	НАЗВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЯ	КНОПКА	НАЗВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЯ
	HOME (ДОМОЙ)	Нажмите на кнопку «HOME» для просмотра и настройки наконечников и настроек системы		OSCILLATE (OSC) (КОЛЕБАНИЕ)	Установить по умолчанию режим колебания наконечника
	HELP (ПОМОЩЬ)	Нажмите на кнопку «HELP», чтобы узнать о функциональности экрана и кнопок		FORWARD (FWD) (ВПЕРЕД)	Установить по умолчанию вращение наконечника вперед (по часовой стрелке)
	BACK (НАЗАД)	Вернуться к предыдущему экрану		REVERSE (REV) (ОБРАТНО)	Установить по умолчанию вращение наконечника в обратном направлении (против часовой стрелки)
	UP (ВВЕРХ)	Прокрутка вверх		LOW (НИЗКИЕ ОБОРОТЫ)	Установить режим по умолчанию для работы наконечника в режиме диапазона низких оборотов
	INCREASE (УВЕЛИЧИТЬ)	Увеличить значение параметра		HIGH (ВЫСОКИЕ ОБОРОТЫ)	Установить режим по умолчанию для работы наконечника в режиме диапазона высоких оборотов
	DOWN (ВНИЗ)	Прокрутка вниз		ADJUST OPTIONS (РЕГУЛИРОВКА ПАРАМЕТРОВ)	Отрегулировать параметры наконечника и педального переключателя
	DECREASE (Уменьшить)	Уменьшить значение параметра		FIXED SPEED (УСТАНОВЛЕННАЯ СКОРОСТЬ)	Установить режим запуска скорости по умолчанию для работы наконечника только с установленной скоростью
	OK	Принять ввод, изменения или выбор значений и вернуться к предыдущему экрану		VARIABLE SPEED (ПЕРЕМЕННАЯ СКОРОСТЬ)	Установить режим запуска скорости наконечника по умолчанию, чтобы он реагировал на степень давления, приложенного к ручному переключателю или педальному переключателю
	ESCAPE (ESC) (ВЫХОД)	Закрыть всплывающее окно или экран, не выполняя ввод, изменения или выбор значений и вернуться к предыдущему экрану		ONE TOUCH (ОДНО КАСАНИЕ)	Установить режим запуска по умолчанию для активации рукоятки, чтобы она могла реагировать на одно касание ручного или педального переключателя
	FACTORY DEFAULT (ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ)	Применить исходные заводские настройки		PROGRAM FOOTSWITCH (ПРОГРАММА ПЕДАЛЬНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ)	Программируйте педали и подкладки педалей на основе возможностей наконечника
	DISABLE BUTTONS (ОТКЛЮЧЕННЫЕ КНОПКИ)	Отключить все четыре педальных переключателя NSE		ASSIGN FOOTSWITCH TO HANDPIECE (СОЕДИНИТЬ ПЕДАЛИ И НАКОНЕЧНИК)	Определить для конкретного порта педального переключателя конкретный порт наконечника
	SWITCH FOOTSWITCH (ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛЕЙ)	Переключение между экраном параметров педального переключателя NSE и экраном параметров педального переключателя TPS			

Определения кнопок: (продолжение)

КНОПКА	НАЗВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЯ	КНОПКА	НАЗВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЯ
	SET HANDPIECE OPTIONS (УСТАНОВИТЬ ОПЦИИ НАКОНЕЧНИКА)	Выберите конкретные опции наконечника и назначьте их определенной кнопке наконечника		SAVE CURRENT SETTINGS (СОХРАНИТЬ ТЕКУЩИЕ НАСТРОЙКИ)	Сохранить текущие настройки консоли в выбранном файле в списке предпочтений пользователя
	MANAGE USER PREFERENCES (УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМИ ПРЕДПОЧТЕНИЯМИ)	Создание и изменение пользовательских папок и файлов		ADJUST CONSOLE OPTIONS (ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ОПЦИИ КОНСОЛИ)	Отрегулировать опции консоли в стандартном или расширенном пользовательских режимах
	DELETE (УДАЛИТЬ)	Удалить папку, файл или наконечник из файла предпочтений пользователя		ADJUST VOLUME AND SCREEN (ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ЗВУК И ЭКРАН)	Отрегулировать звук, яркость и контраст консоли
	CREATE FILE (СОЗДАТЬ ФАЙЛ)	Создать новый файл предпочтений пользователя		SELECT LANGUAGE PREFERENCE (ВЫБРАТЬ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫЙ ЯЗЫК)	Выбрать язык консоли
	COPY CURRENT SETTINGS (КОПИРОВАТЬ ТЕКУЩИЕ НАСТРОЙКИ)	Копировать текущие предпочтения пользователя в новый файл		SELECT ADVANCED CONSOLE SETTINGS (ВЫБРАТЬ РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ КОНСОЛИ)	Выбрать настройки сети
	CREATE FOLDER (СОЗДАТЬ ПАПКУ)	Создать новую папку пользователя		ACCESS ADVANCED MODE (ДОСТУП К РАСШИРЕННОМУ РЕЖИМУ)	Доступ к параметрам предпочтений пользователя
	OPEN AND MODIFY (ОТКРЫТЬ И ИЗМЕНИТЬ)	Открыть папку пользователя и изменить файл(ы)		SELECT USER PREFERENCE FAVORITE (ВЫБРАТЬ ПРЕДПОЧТЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)	Выбрать один из пяти файлов предпочтений пользователя по умолчанию
	NAVIGATE UP (ПЕРЕМЕСТИТЬ)	Переместить папку		SWAP USER PREFERENCE FAVORITE (ЗАМЕНИТЬ ПРЕДПОЧТЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)	Замените один из пяти файлов предпочтений пользователя другим файлом предпочтений
	ACCESS HANDPIECE SCREEN (ДОСТУП К ЭКРАНУ НАКОНЕЧНИКА)	Доступ к экрану «добавить наконечник»		ACCESS ADVANCED HANDPIECE OPTIONS (ДОСТУП К РАСШИРЕННЫМ ОПЦИЯМ НАКОНЕЧНИКА)	Доступ к расширенным опциям наконечника
	ADD HANDPIECE (ДОБАВИТЬ НАКОНЕЧНИК)	Добавить наконечник в файл предпочтений пользователя		SYSTEM INFORMATION (СИСТЕМНАЯ ИНФОРМАЦИЯ)	Системная информация для об оборудовании и программном обеспечении
	VIEW/EDIT SETTINGS (ПРОСМОТРЕТЬ/РЕДАКТИРОВАТЬ НАСТРОЙКИ)	Просмотреть и редактировать настройки выбранного наконечника в файле предпочтений пользователя		ADJUST IRRIGATION PUMP SETTINGS (РЕГУЛИРОВАТЬ СИСТЕМУ ОРОШЕНИЯ)	Регулировать систему орошения для режущего инструмента наконечника
	EDIT SETTINGS (РЕДАКТИРОВАТЬ НАСТРОЙКИ)	Изменить настройки файла предпочтений пользователя			

Определения кнопок: (продолжение)

КНОПКА	НАЗВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЯ
	FLUSH TUBING SET (ПРОМЫВ ТРУБОК)	Обеспечьте непрерывный расход орошения, чтобы промыть набор трубок
	AUTO PRIME TUBING SET (АВТОМАТИЧЕСКАЯ ТРУБКА)	Наденьте наконечник на трубку
	SELECT NETWORK CONNECTIONS (ВЫБРАТЬ СЕТЕВЫЕ ПОДКЛЮЧЕНИЯ)	Выбрать определенные сетевые подключения
	SELECT ENGLISH LANGUAGE (АНГЛИЙСКИЙ)	Выбрать английский язык
	SELECT GERMAN LANGUAGE (НЕМЕЦКИЙ)	Выбрать немецкий язык
	SELECT FRENCH LANGUAGE (ФРАНЦУЗСКИЙ)	Выбрать французский язык
	SELECT SPANISH LANGUAGE (ИСПАНСКИЙ)	Выбрать испанский язык
	SELECT ITALIAN LANGUAGE (ИТАЛЬЯНСКИЙ)	Выбрать итальянский язык

Включение:

Этот экран отображается мгновенно во время активации консоли. Обратите внимание, что версия программного обеспечения отображается в правом нижнем углу экрана (см. рисунок 4).



Рисунок 4. Включение экрана

Если во время первого включения питания к консоли не подключены никакие наконечники или шнуры, появится следующий экран (см. рисунок 5):

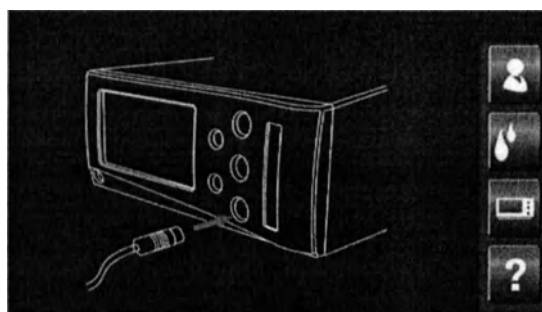


Рисунок 5. Вставить штекер наконечника в разъем консоли

Навигация по меню программы

Карта меню программного обеспечения представляет собой визуальную картинку о том, как программное обеспечение структурировано, а также данная карта предназначена для облегчения навигации (см. рисунок 6). На карте представлена последовательность экранной информации, приведенной в настоящем руководстве, сверху вниз и слева направо. Значки, используемые на этой карте, являются значками кнопок, которые используются в программном обеспечении, а также находятся в непосредственной близости от информации заголовка в этом руководстве. Экранные иллюстрации, используемые в данном руководстве, имеют сходство, но не могут быть точным представлением изображений на реальном экране консоли.

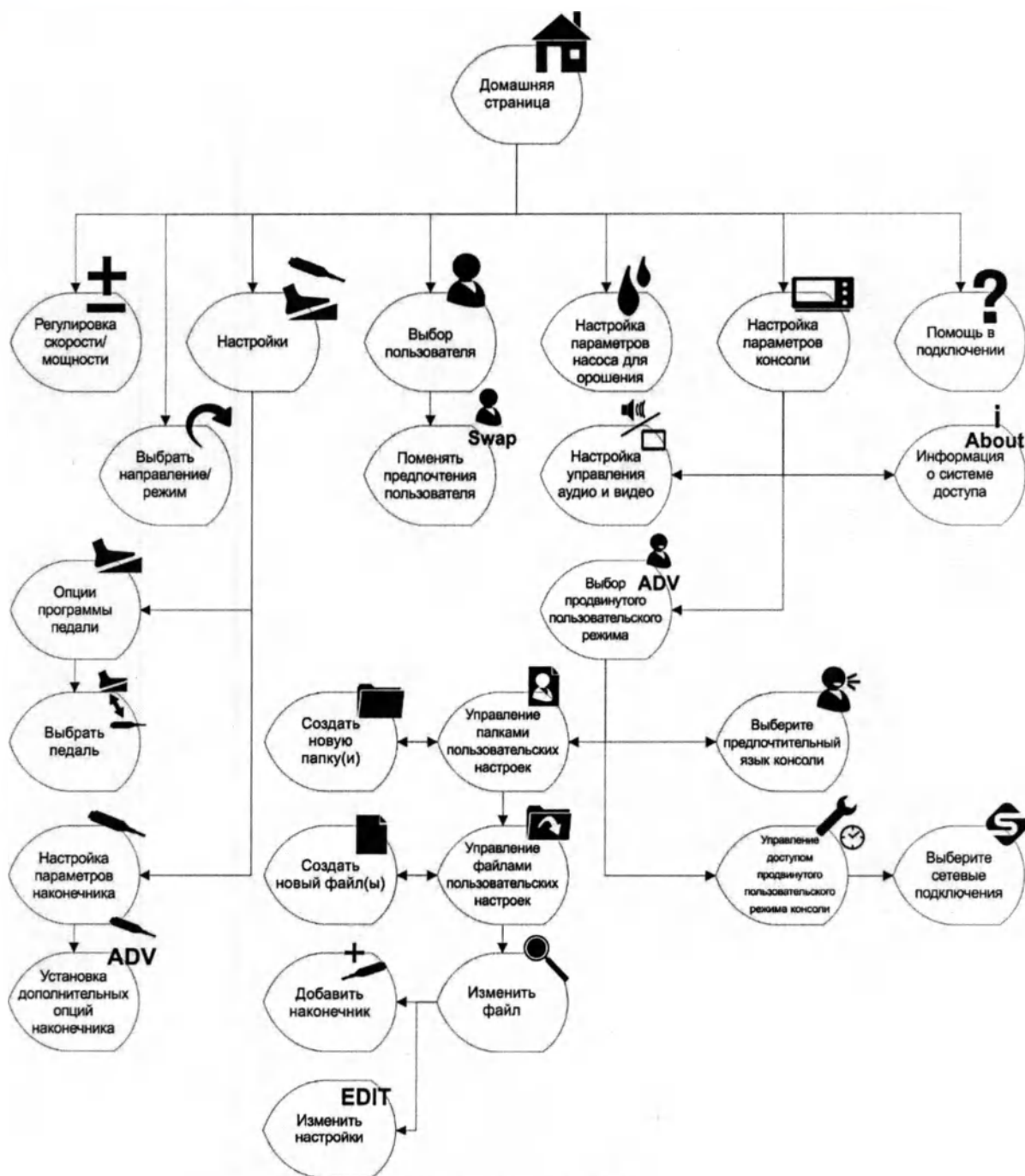


Рисунок 6. Полное меню консоли



Выбор настроек:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ прикасайтесь к экрану консоли инструментом или жестким объектом. Несоблюдение может повредить экран и привести к травме пациента.

Экран «HOME» - это место, где будет происходить большая часть взаимодействия с пользователем (см. рисунок 7). Одновременно может отображаться до трех наконечников. Когда консоль изначально включена, настройки консоли являются заводскими настройками по умолчанию, до тех пор, пока не будет выбран файл предпочтений пользователя или настройки вручную не будут изменены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если экран консоли коснуться в двух местах одновременно, может произойти непреднамеренная активация кнопки.

Рабочая область наконечника

Просмотр и изменение настроек наконечника.

Отображение имени файла пользователя

Отображение имени файла, содержащего настройки наконечника для конкретной процедуры, например, для хирургической операции на передней крестообразной связке.

Прикрепленные наконечники

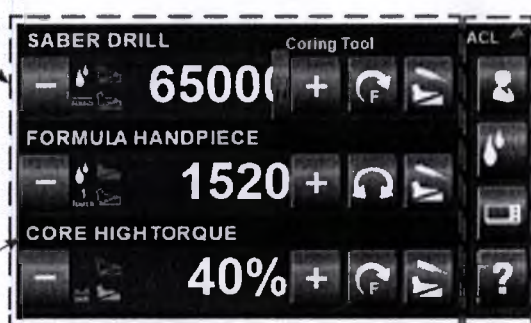
К консоли могут быть прикреплены три наконечника, и два могут работать одновременно.

Рабочая область консоли

Клавиши доступа к функциям консоли.

Название наконечника

Отображение названия активного наконечника. Три наконечника могут быть подключены и отображены на экране. Одновременно можно управлять двумя наконечниками.



Отображение режущего инструмента или названия добавленного инструмента

Отображение режущего инструмента или названия добавленного инструмента, если наконечник и/или другой инструмент имеют возможности распознавания.



Просмотр значений параметров

Отображение параметров, таких как орошение, управление педалью и фиксированными или переменными оборотами (обороты в минуту). Все эти настройки могут быть изменены.

Рисунок 7. Обзор домашней страницы



Регулировка скорости (мощности) наконечника:

На экране «HOME» нажмите кнопки «плюс» и «минус», чтобы отрегулировать скорость наконечника или заданное значение мощности в об/мин или в процентном соотношении мощности (см. рисунок 8).

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда вы устанавливаете режущий инструмент с возможностью распознавания резака или выбираете другой инструмент, система автоматически отменяет выбранную настройку скорости в каждом режиме скорости, которые подходят для установленного режущего аксессуара.

Пока наконечник работает, на дисплее отображается фактическая скорость наконечника. Если наконечник не работает, отображается значение по умолчанию или выбранная скорость.

Скорость по умолчанию отображается для каждого наконечника, пока вы не отрегулируете значение скорости на основе возможностей наконечника или не измените скорость в файле настроек пользователя.



Рисунок 8. Домашняя страница- скорость (и мощность) наконечника

Выбор режима и направления наконечника:

На экране «HOME» нажмите кнопку «выбрать направление /режим», чтобы отрегулировать направление и режим наконечника (см. рисунок 9).

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступные опции наконечника, включая направление и режим, будут зависеть от типа наконечника, который указан в верхней части экрана.

REVERSE: коснитесь, чтобы заставить режущий инструмент наконечника вращаться в обратном направлении (против часовой стрелки).

ПРИМЕЧАНИЕ. Пять звуковых сигналов уведомляют пользователя о том, что режущий инструмент вращается в обратном направлении (против часовой стрелки).

FORWARD: коснитесь, чтобы заставить режущий инструмент наконечника вращаться вперед (по часовой стрелке).

Направление: выберите направление режущего инструмента.

Параметры: выберите режим работы наконечника.



КОЛЕБАНИЕ: коснитесь, чтобы заставить режущий инструмент наконечника колебаться.

HIGH: коснитесь, чтобы заставить наконечник работать в диапазоне высоких оборотов.

LOW: коснитесь, чтобы заставить наконечник работать в диапазоне низких оборотов.

Рисунок 9. Выбрать режим/направление наконечника



Настройка параметров:

На экране «HOME» нажмите кнопку «параметры», чтобы отрегулировать параметры наконечника (кнопки и вибрации, рукоятки). Доступные опции наконечника будут зависеть от типа наконечника, который указан в верхней части экрана (см. рисунок 10).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для программирования педальных переключателей нажмите кнопку «параметры педального переключателя».

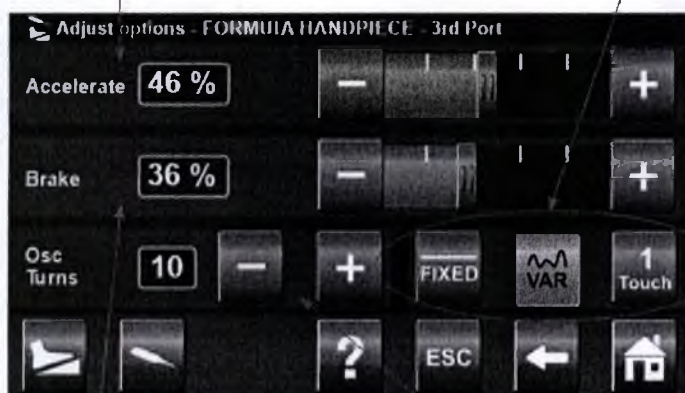
Настроить ускорение

- Прикоснитесь к кнопкам «плюс» и «минус» или ползунку, чтобы отрегулировать процент ускорения [от 0 до 100%].
- Когда ползунок находится на 100%, скорость наконечника увеличивается. Ускорение замедляется, когда ползунок приближается к нулю.

Выберите режим работы

- **FIXED:** наконечник работает с полностью установленной скоростью или мощностью. Изменение давления на ручном переключателе (или триггере) не будет изменять скорость или мощность наконечника.
- **VARIABLE:** скорость наконечника зависит от степени давления, приложенного к ручному переключателю (или спусковому крючку).
- **ONE TOUCH:** наконечник активируется при одном нажатии на спусковой крючок (ручной) и продолжает работать, когда на спусковое устройство больше не нажимают.

Наконечник деактивируется при нажатии на спусковой курок. В данном режиме наконечник работает с постоянной установленной скоростью/уровнем мощности.



Отрегулировать замедление

- Нажмите кнопки «плюс» и «минус» или ползунок, чтобы отрегулировать процент торможения [от 0 до 100%].
- Когда ползунок находится на 100%, скорость наконечника резко уменьшается. Замедление уменьшается, когда ползунок приближается к нулю.

Настройка осцилляционных поворотов

- Прикоснитесь к кнопкам «плюс» и «минус», чтобы выбрать количество оборотов в каждом направлении при работе наконечника в режиме колебаний.
- Прикоснитесь к кнопке «минус», пока значок TIME-BASED не станет видимым для работы в режиме TIME-BASED, где количество оборотов зависит от скорости наконечника.

Рисунок 10. Настройка опций



Настройка параметров педали:

На экране «настройки параметров» нажмите кнопку «программа педального переключателя», чтобы запрограммировать педаль на основе возможностей подключенного наконечника (см. рисунок 11). К одной и той же консоли можно подключить и одновременно управлять двумя педальными переключателями. Однако две педали нельзя использовать для одновременного управления одним и тем же наконечником.

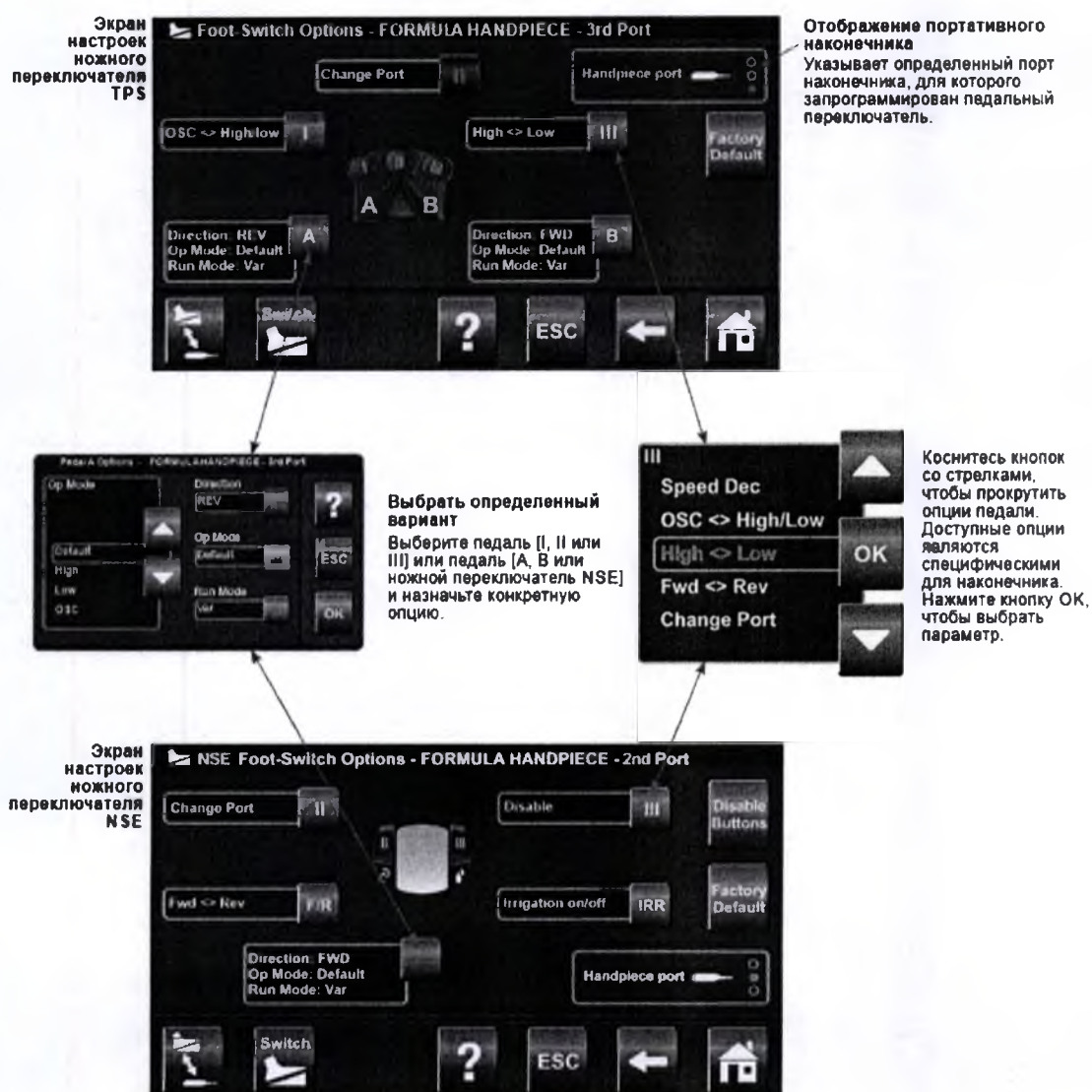


Рисунок 11. Настройка опций педального переключателя (педали)



Программирование параметров педального переключателя: (продолжение)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием ознакомьтесь с соответствующей инструкцией по эксплуатации для наконечника Stryker.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Параметры ножного переключателя будут отменять отдельные настройки наконечника, если педальный переключатель не запрограммирован настройками по умолчанию.
- Ниже приведен общий список педалей, которые доступны для использования, если подключенный наконечник поддерживает данную функцию:

Опции педальных переключателей TPS [A и/или B] и педальных переключателей NSE:

Направления:

- **ПО УМОЛЧАНИЮ:** приведет к тому, что рукоятка будет работать в соответствии с настройками экрана «HOME». Эти настройки могут быть заводскими настройками подключенного наконечника или запрограммированными пользователем. Конкретные настройки по умолчанию варьируются в зависимости от того, как наконечник был запрограммирован на заводе или на главном экране.
- **ВПЕРЕД [FWD]:** нажатие на педаль приведет к вращению наконечника вперед (по часовой стрелке).
- **НАЗАД [REV]:** нажатие на педаль заставит вращаться наконечник в обратном направлении (против часовой стрелки).
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** пять звуковых сигналов уведомят пользователя о том, что режущее устройство вращается в обратном направлении (против часовой стрелки).
- **ВЫКЛЮЧИТЬ:** отключит педальный переключатель.

Режимы функционирования:

- **ПО УМОЛЧАНИЮ:** приведет к тому, что рукоятка будет работать в соответствии с заводскими настройками подключенного наконечника. Конкретные настройки по умолчанию варьируются в зависимости от того, как наконечник был запрограммирован на заводе.
- **ВЫСОКИЕ ОБОРОТЫ:** нажатие на педальный переключатель приведет к тому, что наконечник будет работать в высокоскоростном диапазоне или режиме.
- **НИЗКИЕ ОБОРОТЫ:** нажатие на педальный переключатель приведет к тому, что наконечник будет работать в диапазоне или режиме низких скоростей.
- **КОЛЕБАНИЕ [OSC]:** нажатие на педальный переключатель вызовет колебание наконечника.

Рабочие режимы:

- **ПО УМОЛЧАНИЮ:** приведет к тому, что рукоятка будет работать в соответствии с заводскими настройками подключенного наконечника. Конкретные настройки по умолчанию варьируются в зависимости от того, как наконечник был запрограммирован на заводе (режим ПО УМОЛЧАНИЮ приведет к тому, что рукоятка будет работать в определенном режиме, выбранном на экране «настройки параметров»).
- **ПЕРЕМЕННАЯ СКОРОСТЬ:** изменяющееся нажатие на педальный переключатель приведет к изменению скорости наконечника.
- **УСТАНОВЛЕННАЯ СКОРОСТЬ:** нажатие на педальный переключатель приведет к тому, что наконечник будет работать с постоянной скоростью, которая установлена на экране «HOME».
- **ОДНО КАСАНИЕ:** действуя как переключатель, нажимайте на педаль для управления наконечником. Нажмите на педаль еще раз, чтобы прекратить работу.

Опции педальных переключателей [I, II, и/или III]:

ПРИМЕЧАНИЕ: одиночные кнопки IRRIGATION ON/OFF и FWD <> REV на педальном переключателе NSE не могут быть запрограммированы на какие-либо опции, кроме опции ПО УМОЛЧАНИЮ.

- **УВЕЛИЧЕНИЕ СКОРОСТИ [INC]:** нажатие на педаль увеличит скорость заданного значения.
- **УМЕНЬШЕНИЕ СКОРОСТИ [DEC]:** нажатие на педаль уменьшит скорость заданного значения.
- **УВЕЛИЧЕНИЕ ОРОШЕНИЯ [INC]:** нажатие на педаль увеличит орошение для режущего инструмента наконечника.
- **УМЕНЬШЕНИЕ ОРОШЕНИЯ [DEC]:** нажатие на педаль уменьшит орошение режущего инструмента наконечника.
- **ОРОШЕНИЕ ВКЛ/ВЫКЛ:** нажимая на педаль, вы будете включать и выключать систему орошения.
- **OSC <> HIGH/LOW:** нажатие на педаль будет переключать режим работы наконечника.
- **HIGH <> LOW:** нажатие на педаль будет переключать режим скорости наконечника.
- **FWD <> REV:** нажатие на педаль будет переключать направление вращения наконечника.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** Пять звуковых сигналов уведомят пользователя о том, что режущее устройство вращается в обратном направлении (против часовой стрелки).
- **CHANGE PORT:** нажав на педаль, вы подсоедините данную педаль к другому наконечнику.
- **FLUSH:** нажатие на педаль будет включать ирригационный насос при скорости потока [300%].
- **CHANGE ATTACHMENT:** нажав на педаль, вы переключитесь с одного подключенного устройства на другое, доступные для наконечника. Список доступных устройств зависит от наконечника.
- **DISABLE:** отключить педальный переключатель.
- **JOG:** нажатие на педальный переключатель приведет к тому, что режущий инструмент будет вращаться на очень низкой скорости, чтобы вы смогли установить режущую кромку.



Программирование параметров педального переключателя: (продолжение)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: когда педальный переключатель подсоединяется или отсоединяется от консоли, прикрепление наконечника к педали изменится. Перед использованием наконечника убедитесь, что определенный наконечник соответствует определенной педали. Несоблюдение может привести к травме пациента и/или персонала.

Присоединить педаль к наконечнику

Экран «присоединить педаль к наконечнику» появится автоматически при подключении к консоли двух педальных переключателей и двух или более наконечников (см. рисунок 12). Этот экран также появится, когда педальный переключатель подключен к не определенному порту ножного переключателя.



Рисунок 12. Автоматически настроить педаль

Откройте экран «присоединить педаль к наконечнику» следующим образом (см. рисунок 13):

1. На главном экране нажмите кнопку «настройки параметров»
2. На экране «настройки параметров» нажмите кнопку «программа педального переключателя»
3. На экране «программа педального переключателя» нажмите кнопку «присоединить педаль к наконечнику»



Рисунок 13. Настроить педаль вручную

Цвета выше показывают настройку по умолчанию для двух подключенных педальных переключателей и трех подключенных наконечников. Прикоснитесь к кнопке названия наконечника, чтобы переключить четыре параметра цвета. Каждый цвет указывает на педальный переключатель, как описано ниже:



Зеленый указывает на то, что верхний (зеленый) педальный переключатель прикреплен к наконечнику.



Светящийся зеленый значок указывает на то, какой наконечник будет работать, когда задействован соответствующий педальный переключатель.



Желтый означает, что нижний (желтый) педальный переключатель подключен к наконечнику.



Светящийся желтый значок указывает на то, какой наконечник будет работать, когда задействован соответствующий педальный переключатель.



Зеленая /желтая комбинация указывает, что оба педальных переключателя прикреплены к наконечнику.



Светящийся зеленый значок с волнами указывает на то, какой наконечник будет работать, когда задействуется связанный с ним беспроводной педальный переключатель.



Серый цвет означает, что ни один педальный переключатель не прикреплен к наконечнику.



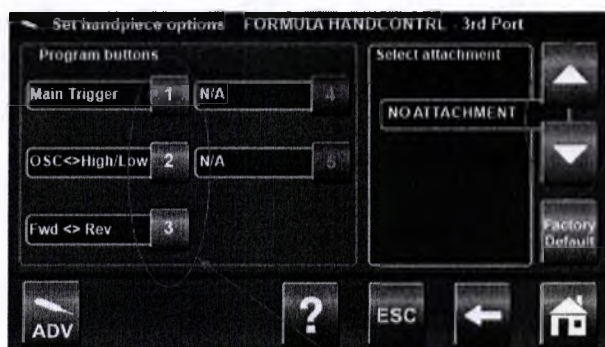
Светящийся желтый значок с волнами указывает на то, какой наконечник будет работать, когда задействован связанный с ним беспроводной педальный переключатель.

Установка параметров наконечника:



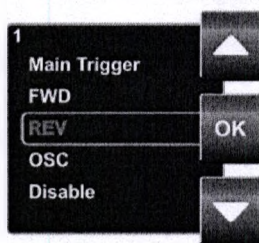
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед использованием ознакомьтесь с соответствующей инструкцией по эксплуатации наконечников Stryker.

На экране «настройки параметров» нажмите кнопку «настройка опций наконечника», чтобы выбрать определенные параметры наконечника и назначить их определенной кнопке наконечника (см. рисунок 14). Варианты зависят от наконечника и некоторые могут быть недоступны, если наконечник не поддерживает их. Прикрепленные инструменты также можно выбрать, только если они поддерживаются. Если вы все выбрали, консоль отобразит правильную информацию об инструментах и задаст значение скорости для наконечника.



Выберите инструмент для наконечника

- Выберите конкретный инструмент в зависимости от возможностей наконечника.
- Коснитесь стрелок для прокрутки и выделения инструмента для наконечника.



Кнопки с программами для наконечника

- Нажмите кнопку с номером, чтобы выбрать программу.
- Выберите конкретные параметры и назначьте их определенной кнопке в зависимости от возможностей наконечника.
- Коснитесь стрелок для прокрутки и выделения опции. Нажмите OK, чтобы выбрать опцию.

Рисунок 14. Настройка опций наконечника

ПРИМЕЧАНИЕ: ниже приведен список доступных опций кнопок наконечника, в случае если определенный наконечник поддерживает данные опции:

- **MAIN TRIGGER:** нажатие на кнопку приведет к тому, что рукоятка будет работать в соответствии с заводскими настройками и режимом по умолчанию. Конкретные настройки по умолчанию варьируются в зависимости от того, как наконечник был запрограммирован на заводе.
- **FORWARD [FWD]:** нажатие на кнопку заставит наконечник вращаться в направлении вперед (по часовой стрелке).
- **REVERSE [REV]:** нажатие на кнопку заставит наконечник вращаться в обратном направлении (против часовой стрелки).

ПРИМЕЧАНИЕ: Пять звуковых сигналов уведомят пользователя о том, что режущий инструмент вращается в обратном направлении (против часовой стрелки).

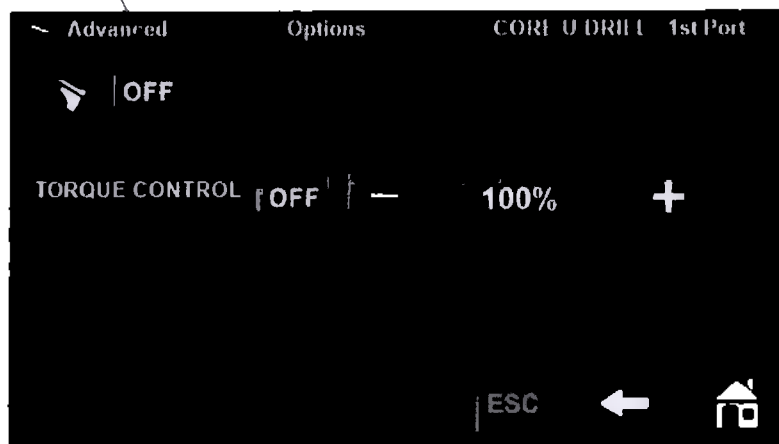
- **OSCILLATE [OSC]:** нажатие на кнопку приведет к вибрации наконечника.
- **DISABLE:** отключит кнопку наконечника.
- **SPEED INCREMENT [INC]:** нажатие на кнопку увеличит скорость наконечника.
- **SPEED DECREMENT [DEC]:** нажатие на кнопку уменьшит скорость наконечника.
- **OSC<>HIGH/LOW:** нажатие на кнопку приведет к переключению режима работы наконечника.
- **HIGH<>LOW:** нажатие на кнопку переключит рабочий режим скорости наконечника.
- **FWD<>REV:** нажатие на кнопку приведет к переключению направления вращения наконечника.
- **JOG:** нажатие на кнопку приведет к тому, что режущий инструмент будет вращаться на очень низкой скорости, чтобы вы смогли установить режущую кромку.

Установка расширенных параметров наконечника:

На экране «настройка опций наконечника» нажмите кнопку «доступ к расширенным опциям наконечника», чтобы выбрать определенные дополнительные параметры наконечника и присвоить им значение (см. рисунок 15). Варианты зависят от наконечника и некоторые могут быть недоступны, если наконечник не поддерживает их.

Установите кнопку для управления ручным переключателем

Нажмите на кнопку, чтобы переключить функцию управления ручным переключателем на ON или OFF.



Настроить регулировку

Прикоснитесь к ползунку или кнопкам плюс/минус, чтобы отрегулировать процентное значение регулировки наконечника [от 0 до 100%].

Кнопка включения / выключения крутящего момента

- Прикоснитесь к кнопке и выберите OFF, чтобы установить контроль крутящего момента на значение по умолчанию 100%.
- Прикоснитесь к кнопке и выберите ON, чтобы можно было регулировать регулировку крутящего момента от 0% до 100%.

Рисунок 15. Установка опций для расширенного пользовательского режима



Выбор предпочтений пользователя:

Для того чтобы выбрать файл пользовательских предпочтений или заменить существующий (см. рисунок 16) на экране «HOME» нажмите кнопку «выбрать предпочтения пользователя». Доступны пять избранных файлов. Каждый файл содержит определенные настройки наконечника для конкретной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы создать или изменить файл пользовательских предпочтений, см. разделы «настройка параметров консоли» и «управление пользовательскими настройками».



Рисунок 16. Выбрать предпочтения пользователя



Swap

Чтобы заменить избранные файлы пользователя:

В раскрывающемся списке «выбрать предпочтения пользователя» коснитесь любой из пяти кнопок «предпочтения пользователя», чтобы активировать кнопку «сменить» (см. рисунки 17, 18 и 19). После активации коснитесь кнопки «сменить», чтобы выбрать новый файл избранных предпочтений.

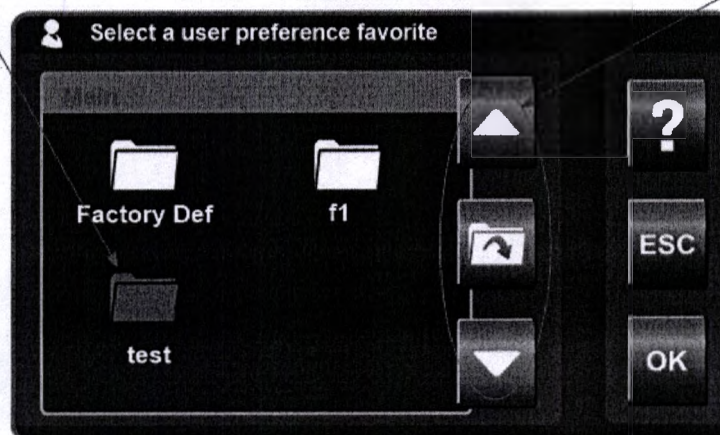


Рисунок 17. Заменить предпочтения пользователя



Чтобы заменить предпочтение пользователя: (продолжение)

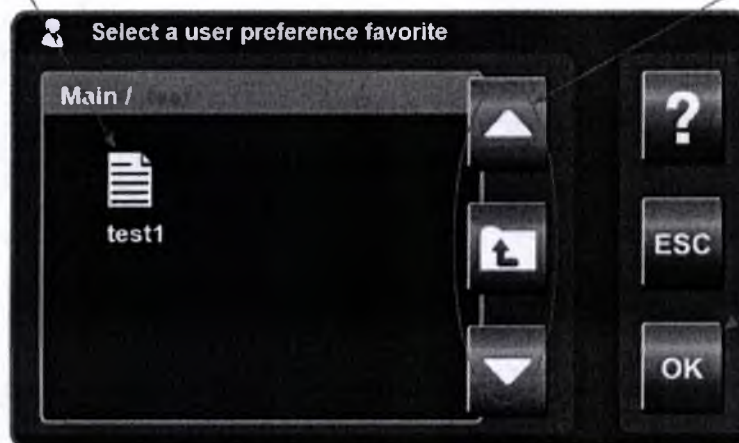
Коснитесь, чтобы выделить и выбрать нужную папку.



Коснитесь стрелок для прокрутки и просмотра доступных папок. Выберите папку и нажмите кнопку «открыть папку», чтобы получить доступ к файлам.

Рисунок 18. Выбрать предпочтения пользователя - папку

Коснитесь, чтобы выбрать желаемый файл.



Коснитесь стрелок для прокрутки и просмотра доступных файлов. Коснитесь кнопки «вверх», чтобы вернуться в каталог папки.

Нажмите ОК, чтобы заменить один из избранных файлов.

Рисунок 19. Выбрать предпочтения пользователя - файл



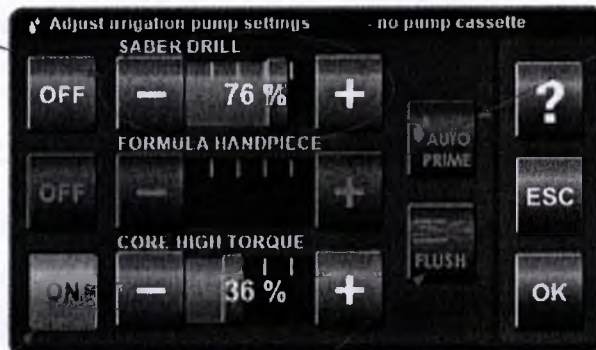
Настройка параметров оросительной системы:

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании ирригационного насоса соберите стойку с монтажным кронштейном, расположенным на задней панели консоли. Повесьте оросительную сумку с полюса. Установите ирригационную кассету в консольный насос. Прикрепите ирригационные зажимы к наконечнику и соедините трубку.

На экране «HOME» нажмите кнопку «регулировать систему орошения», чтобы отрегулировать расход орошения к режущему инструменту наконечника (см. рисунок 20). Также предусмотрены опции «AUTO PRIME» и «FLUSH».

Отрегулировать орошение

- Коснитесь панели слайдов или кнопок «плюс/минус», чтобы настроить скорость орошения режущего инструмента наконечника [от 0 до 100%].
- Когда ползунок находится на 100% - орошение наконечника максимальное. Скорость уменьшается, когда ползунок приближается к нулю.



Трубка AUTO PRIME

- Нажмите, чтобы активировать последовательность заправки установленной ирригационной кассеты.
- Трубка будет заправлена от головки насоса до кончика орошения.

Трубка **FLUSH** нажмите и удерживайте, чтобы обеспечить непрерывный расход 300 мл/мин из оросительного зажима и с минимальным давлением 30 фунтов на квадратный дюйм, когда шланг заблокирован.

Выберите наконечник

- Коснитесь одной или всех кнопок наконечника, чтобы активировать оросительный насос. Если кнопки не выбраны, насос не будет работать.
- Активация процесса орошения будет происходить через режущий инструмент наконечника.
- Скорость струи будет зависеть от типа наконечника.
- Орошение будет зависеть от активации наконечника. В то время как первый активированный наконечник будет работать, активация другого наконечника не изменит поток насоса, но может уменьшить орошение первого наконечника, если используется двойная одноразовая оросительная кассета REF 5400-050-002. Чтобы получить полный контроль над орошением, остановите первый наконечник и активируйте второй.

Рисунок 20. Настроить процесс орошения



Настройка параметров консоли: - стандартный и расширенный пользовательские режимы

На экране «настройки параметров» нажмите кнопку «отрегулировать опции консоли», чтобы получить доступ к настройкам консоли (см. рисунок 21).

Настройка аудио/видео управления – стандартный режим



Регулировка громкости

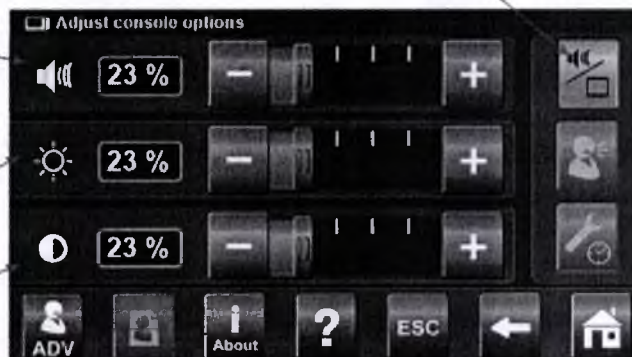
Коснитесь ползунка или кнопок плюс/минус, чтобы отрегулировать процент громкости консоли [от 0 до 100%].

Регулировка яркости

Коснитесь ползунка или кнопок плюс/минус, чтобы настроить процент яркости дисплея консоли [от 0 до 100%].

Регулировка контрастности

Коснитесь ползунка или кнопок плюс/минус, чтобы отрегулировать процент контрастности дисплея консоли [от 0 до 100%].



Нажмите кнопку, чтобы отрегулировать элементы управления консолью.

Рисунок 21. Настроить опции консоли – стандартный пользовательский режим



Настройка параметров консоли: - стандартный и расширенный пользовательские режимы (продолжение)



Доступ к расширенному режиму

На экране «настройки параметров консоли» нажмите кнопку «ADV», чтобы получить доступ к расширенному пользовательскому режиму и системе управления файлами пользователя (см. рисунки 22, 23, 24, 25, 26 и 27). Появится всплывающее окно «режим доступа», подтверждающее ваш запрос.

После подтверждения кнопка «управление пользовательскими предпочтениями» станет активной.

ADV

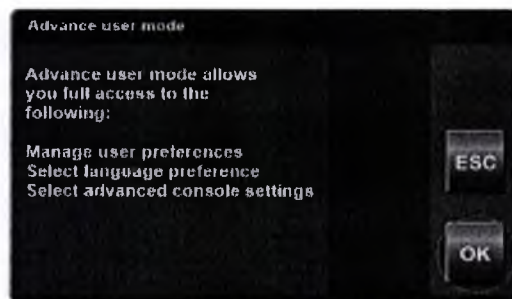


Рисунок 22. Всплывающее окно расширенного пользовательского режима доступа

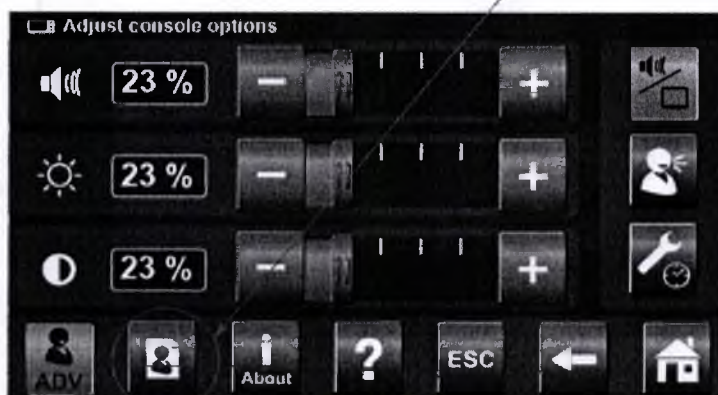


Рисунок 23. Настройка экрана параметров консоли - расширенный режим пользователя

Возврат в стандартный режим пользователя

Чтобы выйти из расширенного пользовательского режима, снова нажмите кнопку ADV. Нажмите кнопку OK, если вы хотите вернуться в стандартный пользовательский режим.

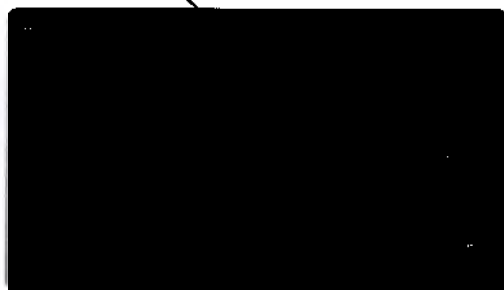


Рисунок 24. Вернуться к стандартному пользовательскому режиму



Настройка параметров консоли: - расширенный пользовательский режим



Выбрать предпочтительный язык консоли - расширенный пользовательский режим



Рисунок 25. Выбрать язык консоли- расширенный пользовательский режим



Выбрать настройки для расширенного пользовательского режима консоли

Нажмите кнопку, чтобы выбрать сетевые подключения.



Рисунок 26. Выбрать настройки для расширенного пользовательского режима консоли – расширенный пользовательский режим

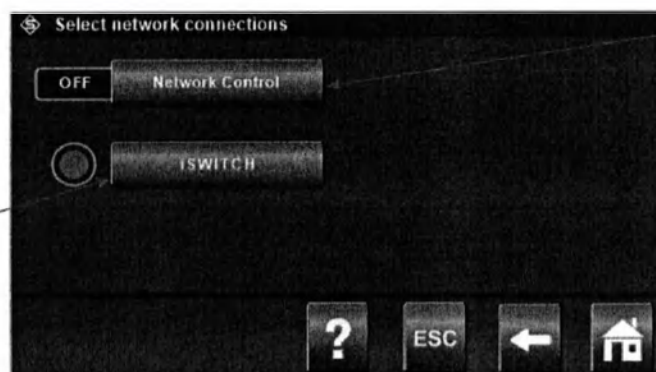


Настройка параметров консоли: - расширенный пользовательский режим (продолжение)



Выбрать сетевые подключения – расширенный пользовательский режим

Нажмите кнопку, чтобы назначить беспроводное устройство определенному порту педали.



Нажмите кнопку для включения и выключения сетевого управления

Рисунок 27. Выбрать сетевые подключения – расширенный пользовательский режим



Управление пользовательскими папками: – только для расширенного пользовательского режима

ПРИМЕЧАНИЕ: для управления пользовательскими настройками Вы должны находиться в режиме предварительного доступа. Подробнее см. в разделе «настройка параметров консоли».

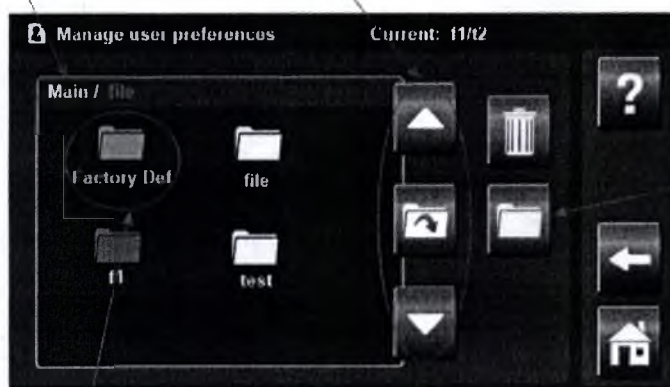
На экране «настройки параметров консоли» нажмите кнопку «управление пользовательскими настройками», чтобы создавать и изменять папки и файлы предпочтений пользователей (см. рисунки 28 и 29). Каждая папка может содержать несколько файлов, и каждый файл может содержать настройки для нескольких наконечников, используемых для конкретной процедуры и/или врача.

Адресная строка

Просмотрите путь к файлу каталога (имя папки/файла), это поможет вам в навигации.

Открыть (и изменить) папку

Коснитесь стрелок для прокрутки и просмотра папок. Коснитесь папки и кнопки «открыть папку», чтобы открыть и изменить файл(ы) по мере необходимости.



Создать новую папку

Нажмите, чтобы создать новую папку.

Заводская папка по умолчанию

В этой папке находится заводской файл по умолчанию, который нельзя выбрать или отредактировать.

Рисунок 28. Управление предпочтениями пользователя - папки



Управление пользовательскими файлами: – только для расширенного пользовательского режима

Открыть (просмотреть и изменить) файл

Коснитесь стрелок для прокрутки и просмотра файлов. Коснитесь файла и кнопку «открыть файл», чтобы просмотреть и отредактировать настройки файла пользователя.



Создать новый файл

Нажмите, чтобы создать новый файл.

Скопировать текущие настройки

Нажмите, чтобы скопировать текущие настройки пользовательских предпочтений в новый файл.

Рисунок 29. Управление предпочтениями пользователя - файлы



Управление пользовательскими папками и файлами: – только для расширенного пользовательского режима



Создание новой папки или файла

На экране «управление пользовательскими настройками» (экран папки или файла) нажмите кнопку «создать новую папку» или «создать новый файл», чтобы создать новую папку или файл с помощью клавиатуры (см. рисунок 30).



SHIFT заблокирован/разблокирован
Нажмите, чтобы переключиться между верхним и нижним символами.



SPACE
Нажмите, чтобы создать пробел между символами и цифрами.

Рисунок 30. Клавиатура



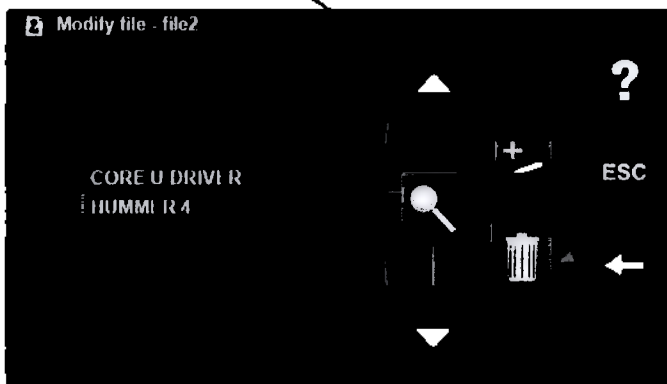
Управление пользовательскими папками и файлами: – только для расширенного пользовательского режима (продолжение)



Изменить файл

Просмотр и редактирование настроек

Прикоснитесь к кнопке «Добавить наконечник», чтобы добавить наконечник в файл (см. рисунок 31). Когда в файл добавлены наконечники, коснитесь стрелок для прокрутки и выделения наконечника. Нажмите кнопку увеличительного стекла, чтобы создать или отредактировать настройки наконечника.



Добавить наконечник

Нажмите, чтобы добавить наконечник в файл настроек.

Удалить наконечник

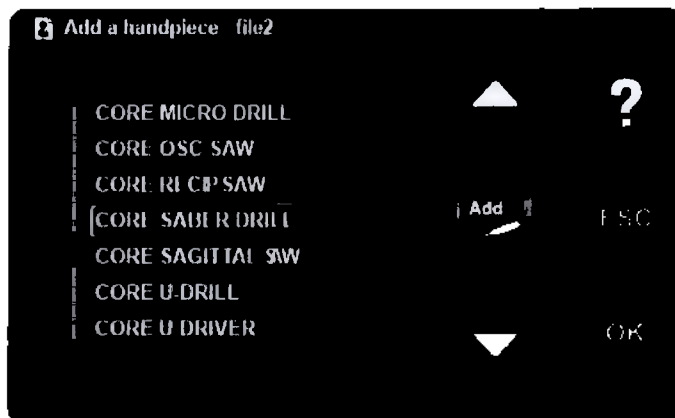
Нажмите, чтобы удалить наконечник из файла настроек

Рисунок 31. Изменить файл



Добавить наконечник

На экране «изменить файл» нажмите кнопку «добавить наконечник», чтобы добавить наконечник в файл предпочтений из списка доступных наконечников (см. рисунок 32).



Просмотр и добавление наконечника

Коснитесь стрелок для прокрутки и выберите наконечник. Нажмите кнопку ADD, чтобы добавить наконечник в файл настроек пользователя.

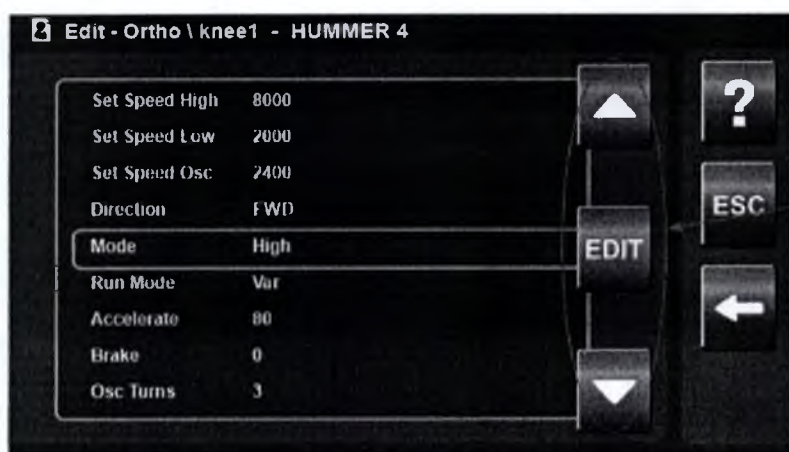
Рисунок 32. Добавить наконечник



Управление пользовательскими папками и файлами: – только для расширенного пользовательского режима (продолжение)

Просмотр настроек

На экране «изменить файл» нажмите кнопку «просмотреть/редактировать настройки» (увеличительное стекло), чтобы просмотреть настройки предпочтений выбранного наконечника в файле настроек пользователя (см. рисунок 33).



Изменить настройки

Коснитесь стрелок для прокрутки и выберите настройку наконечника. Нажмите кнопку EDIT, чтобы изменить настройку.

Рисунок 33. Просмотреть настройки наконечника

EDIT

Редактирование настроек

На экране «редактирование» нажмите кнопку «EDIT», чтобы изменить параметр только в файле настроек пользователя (значения по умолчанию для консоли остаются неизменными). См. рисунок 34.

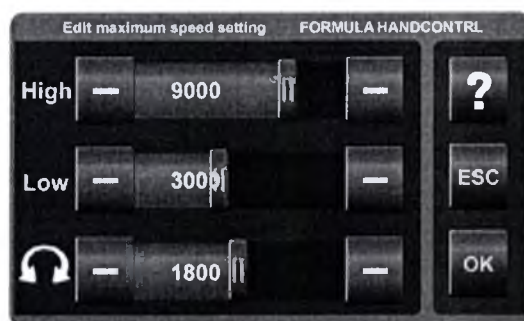


Рисунок 34. Настройки

Изменить настройки – радиочастотная идентификация (РЧИД) наконечника и режущих инструментов

ПРИМЕЧАНИЕ: прежде чем начать пользование, Вам необходимо создать файл предпочтений пользователя, загрузить его в список избранных файлов пользователя и выбрать. Также, Вам необходимо находиться в расширенном режиме пользователя. Информацию о конкретном экране см. в соответствующих разделах «управление пользовательскими файлами» - только для расширенного пользовательского режима и «выбрать» и «заменить» предпочтения пользователя.

1. После того, как вы выбрали файл, который нужно отредактировать на экране «предпочтения пользователя», подключите к консоли наконечник с поддержкой РЧИД, например, шейвер.
2. Отвечайте на все всплывающие окна по мере необходимости.
3. Подключите режущий инструмент с поддержкой РЧИД и убедитесь, что он распознан. Название режущего инструмента должно появиться на экране «HOME».
4. Измените заданные значения скорости для всех направлений и режимов работы, а также ускорение, торможение, количество поворотов и режим работы.
5. Снимите режущий инструмент с наконечника.
6. Повторите шаги 3 - 5 для дополнительных режущих инструментов. Максимум можно добавить до 30 режущих инструментов.
7. На экране «предпочтения пользователя» нажмите кнопку «СОХРАНИТЬ ТЕКУЩИЕ НАСТРОЙКИ», чтобы сохранить все настройки режущего инструмента в выбранном файле предпочтений пользователя.
8. Вернитесь к экрану «HOME» и продолжайте работу.

About

Получение доступа к системной информации:

На экране «настройки параметров консоли» нажмите кнопку «системная информация», чтобы получить конкретную информацию об оборудовании и программном обеспечении. Соответствующая информация включает список подключенных устройств и текущие статусы изменений (см. рисунок 35).



Кнопка OK – нажмите, чтобы закрыть экран.

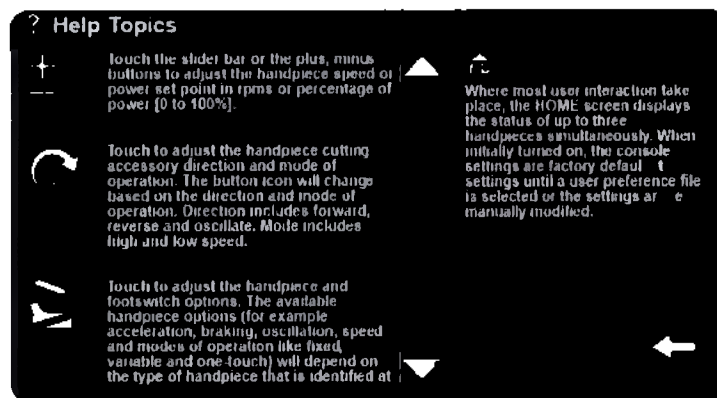
Информация на экране - описание аппаратной и программной информации.

Рисунок 35. Сведения о системе

?

Помощь:

На любом экране нажмите кнопку «помощь», чтобы получить информацию о конкретном экране и кнопке (см. рисунок 36). Каждый экран справки разделен на два столбца. В правой колонке содержится сводка общей функции экрана. В левом столбце представлен список всех кнопок на экране и их функции.



Информация на экране - описание общей функциональности экрана

Просмотреть разделы справки - коснитесь кнопок со стрелками или ползунка, чтобы прокрутить и просмотреть разделы справки, связанные с функциями кнопок на определенном экране.

Рисунок 36. Помощь

Очистка и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА чистите и дезинфицируйте оборудование, как при первом поступлении, так и перед каждым использованием. Несоблюдение правил может привести к инфекции и к травме пациента или медицинского персонала.
- ВСЕГДА консультируйтесь с инструкцией по эксплуатации, которая прилагается к насосам, pedalным переключателям и устройствам, для конкретных требований по чистке продукта.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ погружайте оборудование в жидкость. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в электрическое соединение.
- НЕ стерилизуйте консоль.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители, смазочные материалы или другие химикаты, включая глутаровый альдегид или аналогичные химические чистящие средства, если не указано иное.
- Использование неразрешенных дезинфицирующих средств может привести к повреждению оборудования.

Рекомендуемые материалы

- Использовать те средства индивидуальной защиты, которые рекомендованы производителями чистящих средств
- Мягкая ткань без ворса
- Агентство по охране окружающей среды США взяло под контроль дезинфицирующие средства в целях борьбы с гепатитом В. Следующие дезинфицирующие средства были проверены на внешних поверхностях консоли Stryker CORE для безопасного использования:
 - Дезинфицирующее средство на основе четвертичного аммония - CaviCide Disinfectant (EPA Reg. #46781-6)
 - Очиститель с отбеливателем на основе гидрохлорида натрия - Clorox Clean-Up Disinfectant Cleaner with Bleach (EPA Regulation #67619-17)

Процедура чистки и дезинфекции

1. Слегка протрите все внешние поверхности консоли и шнура питания мягкой тканью без ворса, смоченной дезинфицирующим средством для больницы, соблюдая все меры предосторожности, в соответствии с инструкцией производителя. Протирайте поверхность консоли, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
2. Протрите труднодоступные места, такие как область вокруг кнопки питания, дверцу ирригационной кассеты и другие места, которые могут загрязниться. Используйте соответствующие щетки для удаления грязи из труднодоступных мест консоли, которые невозможно полностью очистить тканью.
3. После удаления всей видимой грязи используйте чистую ткань, смоченную дезинфицирующим средством, и протрите все поверхности консоли. Убедитесь, что все поверхности остаются влажными при комнатной температуре в течение минимального времени, указанного в инструкции, предоставленной производителем дезинфицирующего средства.
4. Удалите оставшийся раствор дезинфицирующего средства, используя мягкую ткань без ворса, смоченную водой, если это необходимо, согласно инструкции.

ВНИМАНИЕ: НЕ распыляйте аэрозольный спрей непосредственно на экран консоли.

5. Нанесите стеклоочиститель на мягкую ткань без ворса и очистите экран дисплея консоли.

6. Осмотрите консоль. См. раздел «проверка, тестирование и техническое обслуживание».

Проверка, тестирование и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: только люди, имеющие соответствующий опыт и навыки, могут устанавливать и обслуживать данное оборудование.

КОГДА

ЧТО

После чистки	Осмотрите порты разъема наконечника и pedalного переключателя, особенно контакты разъема, на предмет коррозии или видимых повреждений.
	Осмотрите шнур питания и сетевой шнур на наличие трещин или видимых повреждений.
	Осмотрите сенсорный экран консоли на предмет наличия трещин, царапин или других видимых повреждений.
Перед каждым использованием	Осмотрите консоль на предмет повреждений или признаков износа. НЕ используйте консоль, если обнаружили какие-либо повреждения.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте, не модифицируйте, не обслуживайте и не ремонтируйте данное оборудование без разрешения изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
Консоль отключается сама по себе.	Убедитесь, что шнур питания полностью вставлен в розетку и используется шнур питания Stryker.
Консоль не распознает наконечник.	Если Вы использовали один наконечник, попробуйте другой, с другим шнуром; если использовали несколько наконечников, отключите все наконечники и попробуйте подключить их по одному. Отнесите наконечник и/или шнур, который не работает в Stryker.

Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

ПРОБЛЕМА	ДЕЙСТВИЕ
Сообщение: «Чтобы войти в режим калибровки, нажмите экран в любом месте в течение 10 секунд».	Это экран, используемый для калибровки сенсорного экрана. Сообщение непреднамеренно отображается, если что-то касается экрана во время включения питания. Удалите любой объект, касающийся экрана; это заставит консоль отсчитать 10 секунд и загрузиться нормально. Прикосновение к экрану во время обратного отсчета заставит консоль переключиться в режим калибровки экрана. Не пытайтесь калибровать экран; вместо этого выйдите из режима калибровки, перезагрузив консоль. Если проблема не устранена, отнесите консоль в Stryker.
Возникают внезапные электрические помехи	Выключите все электрооборудование, которое не используется в операционной. Переместите данное электрооборудование; увеличьте пространственное расстояние. Подключите консоль и другое операционное оборудование в разные розетки.

Хранение и обращение

ВНИМАНИЕ:

- ВСЕГДА храните оборудование при указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока его службы. См. раздел «технические характеристики».
- ВСЕГДА сохраняйте исходную упаковку для повторного использования. Несоблюдение правил может привести к повреждению при транспортировке в сервисный центр Stryker.

Утилизация/рециркуляция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА соблюдайте действующие местные рекомендации и/или положения, регулирующие охрану окружающей среды, и риски, связанные с рециркуляцией или утилизацией оборудования в конце срока его использования.



В соответствии с директивой Европейского сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19 / EU ВСЕГДА собирайте этот продукт отдельно для утилизации. НЕ выбрасывайте этот продукт в качестве несортированных муниципальных отходов. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.

Сообщения

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ТИП	СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Убедитесь, что скорость вращения наконечника не превышает указанных ограничений. Несоблюдение этого требования может привести к травме пользователя и/или пациента.	Сведений нет
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Температура наконечника превысила номинальный диапазон и может привести к травме.	Сведений нет
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Температура наконечника превысила рабочий диапазон. Перед перезапуском дайте ему остыть.	Сведений нет
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Беспроводной педальный переключатель: заменить проводной на беспроводной [зеленый/желтый] педальный переключатель?	Нажать ОК; отсоединить педальный переключатель.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	На рукоятке возникла серьезная неисправность (0x13000001) и она может непредсказуемо активироваться. Свяжитесь с сервисным центром Stryker как можно скорее, чтобы назначить техническую проверку наконечника и кабеля. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли. Несоблюдение правил может привести к травме пациента и/или медицинского персонала.	При появлении ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ раздастся звуковой сигнал. Нажмите ОК. Отнесите наконечник и кабель в Stryker для получения обслуживания как можно скорее. Если обслуживание не будет проведено немедленно, звуковой сигнал будет раздаваться каждый раз, указывая на серьезное повреждение и, что наконечник может непредсказуемо активироваться.
ВНИМАНИЕ	Наконечник достиг рекомендованного периода обслуживания. Пожалуйста, обратитесь в обслуживающий центр как можно скорее.	Нажмите ОК; отнесите наконечник в Stryker для технического обслуживания.
ВНИМАНИЕ	Температура блока питания превысила номинальный диапазон. Из-за этого может пострадать производительность.	Сведений нет
ВНИМАНИЕ	Температура питания превысила диапазон. Перед перезапуском дайте консоли остыть.	Сведений нет
ОШИБКА	Обнаружена неисправность оборудования консоли.	Выключите и снова включите устройство. Если проблема не устранена, обратитесь к представителю Stryker; или отнесите консоль в Stryker для ремонта.
ОШИБКА	Flash Bad Data Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Педальный переключатель 1 Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Педальный переключатель 2 Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.

Сообщения (продолжение)

ТИП	СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
ОШИБКА	Handpiece 1 Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Handpiece 2 Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Handpiece 3 Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Main Board EEPROM (I2C bus) Communication Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Motor Controller DSP Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	NOVRAM Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Pump Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	RFID Micro Communication Fault	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Communication Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Touch Screen CODEC Communication Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Main Board EEPROM Bad Data Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Display Controller Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Footswitch 1 Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Footswitch 2 Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Handpiece 1 Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Handpiece 2 Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Handpiece 3 Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Motor Controller DSP Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	NOVRAM Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Pump Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	RFID Micro Software Rev Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ОШИБКА	Software Error Bootup Initialization Error	Обратитесь к представителю Stryker.
ИНСТРУКЦИЯ	None (Black screen with red dot)	Перезапустить консоль
ИНСТРУКЦИЯ	To enter calibration mode press screen anywhere within 10 seconds	См. раздел «поиск и устранение неисправностей»
ПРИМЕЧАНИЕ	Handpiece requires additional console hardware.	Обратитесь к представителю Stryker; или см. инструкцию по эксплуатации, нажмите ОК, чтобы убрать сообщение.
ПРИМЕЧАНИЕ	Handpiece requires additional console software.	Обратитесь к представителю Stryker; или см. инструкцию по эксплуатации, нажмите ОК, чтобы убрать сообщение.
ПРИМЕЧАНИЕ	Footswitch requires additional console hardware.	Обратитесь к представителю Stryker; или см. инструкцию по эксплуатации, нажмите ОК, чтобы убрать сообщение.
ПРИМЕЧАНИЕ	Footswitch requires additional console software.	Обратитесь к представителю Stryker; или см. инструкцию по эксплуатации, нажмите ОК, чтобы убрать сообщение.
ПРИМЕЧАНИЕ	Identical folder name already exists. Please enter a different name.	Сведений нет
ПРИМЕЧАНИЕ	Handpiece has reached its recommended service interval.	Обратитесь к представителю Stryker.
ПРИМЕЧАНИЕ	Cutter has reached its recommended usage period.	Обратитесь к представителю Stryker.
ПРИМЕЧАНИЕ	Irrigation Cassette has reached its recommended usage period.	Обратитесь к представителю Stryker.
ПРИМЕЧАНИЕ	A non-programmable footswitch has been connected. The pedals and buttons of both footswitch ports will now operate according to the non-programmable footswitch defaults.	Сведений нет
ПРИМЕЧАНИЕ	The network connection has been lost.	Сведений нет
ПРИМЕЧАНИЕ	The network connection has been established.	Сведений нет
ПРИМЕЧАНИЕ	The maximum number of data records has been reached. Delete unnecessary User Preference files to make storage space available.	Сведений нет
ВОПРОС	Identical file name already exists. Do you want to save over this file?	Сведений нет
ВОПРОС	Are you sure you want to delete this file?	Сведений нет
ВОПРОС	Are you sure you want to delete this folder and all its contents?	Сведений нет

Технические особенности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА консультируйтесь с документацией, которая прилагается к наконечникам и устройствам для рабочих циклов и инструкций по использованию продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: технические характеристики являются приблизительными и могут варьироваться между устройствами или в результате колебаний напряжения питания.

Модель:	REF 5400-050-000 Блок управления CORE (консоль)
Размеры:	12.5 in. [317,5 мм] ширина 5 in. [127 мм] длина 17 in. [431,8 мм] толщина
Масса:	20 lbs. [9,1 кг]
Тип оборудования:	Консоль: Класс I
Наконечники:	 Тип BF рабочая часть
Электрическое питание:	Напряжение на входе: 100-120 В~, 50-60 Гц, 6.0 А 230 В~, 50/60 Гц, 3.0 А Выходное напряжение порта наконечника: 40 В  Выходное напряжение порта педали: 5 В 
Защита от проникновения:	IPX0 Обычное оборудование
Защитное заземление:	
Режим работы:	Непрерывная работа с переменной нагрузкой
Рабочий цикл:	См. время работы, указанное в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к наконечнику.
Плоский/цветной сенсорный экран:	Ширина 65° минимальный угол обзора; 6,5-дюймовый диагональный активный ЖК-дисплей; разрешение 800 (по горизонтали) x 480 (по вертикали); Соотношение сторон 16: 9; 16-битный цвет; размеры 3.19 in. [81,0 мм] длина 5.67 in. [144,0 мм] ширина
Регулировка громкости:	от 0 дБА до 81 дБА
Сертификация безопасности продукта:	 CSA International Канадская ассоциация стандартов (CSA) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и существенной производительности CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности Американский государственный институт стандартизации ANSI/AAMI ES60601-1:2005, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам; Консолидированное переиздание (2009); Поправка 2 (2010 год) Сертифицированная лаборатория по проверке безопасности продукции UL 60601-1, Медицинское электрооборудование, часть 1: Общие требования к безопасности - первое издание; пересмотр, апрель 26, 2006 Международная электротехническая комиссия (МЭК) IEC 60601-1:2005, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам; IEC Поправка 1 (2006); IEC Поправка 2 (2007) IEC 60601-1:1988, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности - второе издание; Поправка 1 (1991); Поправка 2 (1995); Поправка 1 (1995) Европейский комитет по стандартизации в электротехнике (CENELEC) EN 60601-1:2006, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и существенной производительности; IEC Поправка 1 (2006); IEC Поправка 2 (2007); CENELEC Поправка (2010); CENELEC Поправка A11 (2011)



AS/NZS 4268: 2008

Технические особенности (продолжение)

Условия окружающей среды:
Температурные ограничения:

Работа



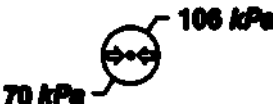
Хранение и перемещение



Ограничение влажности:



Ограничение атмосферного давления:



Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Блок управления CORE REF 5400-050-000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Блока управления COREREF 5400-050-000 должен убедиться, что она используется в данной среде.		
Тест на выбросы	Податливость	Электромагнитная среда - руководство
RF выбросы CISPR 11	Группа 1	Блок управления COREREF 5400-050-000 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные выбросы очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании. Блок управления COREREF 5400-050-000 подходит для использования во всех заведениях, отличных от жилых помещений и тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
RF выбросы	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения/мерцания выбросов IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Технические особенности (продолжение)

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Блок управления COREREF 5400-050-000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Блока управления COREREF 5400-050-000 должен убедиться, что она используется в данной среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ contact ±8 кВ air	±2, ±4, ±6 кВ contact ±2, ±4, ±8 кВ air	Пол должен быть деревянным, бетонным или в виде керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Surge IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии до линии ±2 кВ от линии до земли	±0.5 and ±1 kV от линии до линии ±0.5, ±1, ±2 kV от линии до земли	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческой или больничной окружающей среды.
Потери напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (60% dip in U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% dip in U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% dip in U_T) на 5 сек	<5% U_T (>95% dip in U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (60% dip in U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% dip in U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% dip in U_T) на 5 сек	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю консоли CORE REF 5400-050-000 необходимо продолжить работу во время перебоев в электросети, рекомендуется подсоединить консоль CORE REF 5400-050-000 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m @ 50 & 60 Гц	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровне характеристик типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это а.с. напряжение сети до применения уровня тестирования.

Технические особенности (продолжение)

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Блок управления CORE REF 5400-050-000 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Блока управления CORE REF 5400-050-000 должны убедиться, что она используется в данной среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Проводящий RF IEC 61000-4-6 Излучаемый RF IEC 61000-4-3	3 Vrms	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части консоли CORE REF 5400-050-000, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.17 \sqrt{P}$ 150 кГц — 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2.5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
	150 кГц — 80 МГц 3 V/m 80 МГц — 2.5 ГГц	150 кГц — 80 МГц 3 V/m 80 МГц — 2.5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

* Сила поля с фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, радиолобительская радиостанция, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном зонде. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется консоль CORE REF 5400-050-000, превышает допустимый уровень соответствия RF выше, необходимо проверить консоль CORE REF 5400-050-000 на нормальную работу. Если наблюдаются неисправности в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение консоли CORE REF 5400-050-000.

• В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 V/m.

Технические особенности (продолжение)

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и консоли CORE REF 5400-050-000			
Блок управления CORE REF 5400-050-000 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Пользователь Блока управления COREREF 5400-050-000 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Блоком управления COREREF 5400-050-000, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Расстояние по частоте передатчика m		
	150 кГц — 80 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	800 МГц — 2.5 ГГц $d=2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц необходимо расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Торговые марки, не являющиеся собственностью корпорации Stryker, являются собственностью их владельцев.

stryker[®]

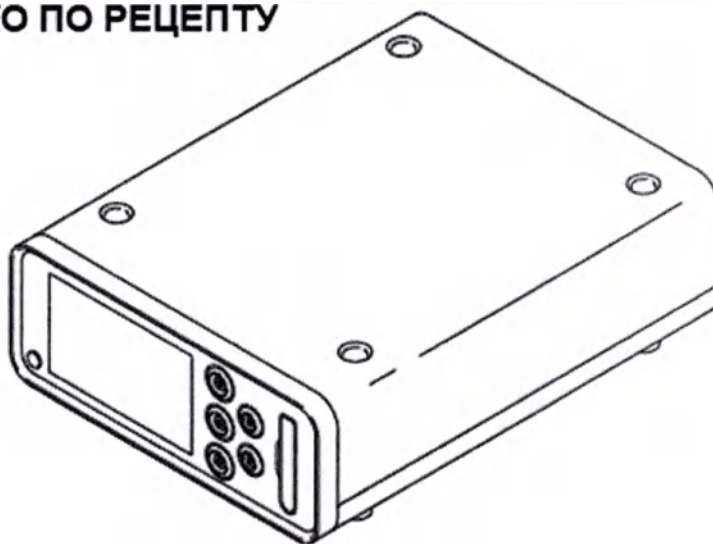
Блок управления CORE 2

REF 5400-052-000

Руководство по использованию

**ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
(Rx ONLY)**

CE 0197



РУССКИЙ (RU)



(01)07613327358247

Версия ПО

1.X.X

05.2017

5400-052-700-RU Ред. D

www.stryker.com

Содержание

1 Введение	3	11.6.6 Управление ирригацией	16
1.1 Аудитория	3	11.6.6.1 Заправка ирригационной кассеты	16
1.2 Условные обозначения	3	11.6.6.2 Промывка ирригационной трубки	16
1.3 Контактная информация	3	11.6.7 Управление настройками двигателя	17
2 Показания к применению	3	11.6.7.1 Корректировка общих настроек (параметры двигателя)	17
3 Противопоказания	3	11.6.7.2 Корректировка ирригации (опции двигателя)	17
4 Обозначения	3	11.6.7.3 Корректировка параметров двигателя	17
5 Поставляемые компоненты	5	11.6.7.4 Корректировка опций управления	17
7 Указания по безопасности	6	11.6.7.5 Настройка быстрого доступа	18
7.1 Общие предупреждения	6	12 Очистка и дезинфекция	19
7.2 Предупреждения по электрической безопасности	6	12.1 Рекомендуемые материалы	19
8 Обзор системы	7	12.2 Процедура очистки и дезинфекции	19
9 Аппаратные функции	8	13 Диагностика и устранение неполадок	19
10 Экраны и вкладки меню	9	14 Техническое обслуживание	20
11 Инструкции	10	14.1 Замена предохранителей	20
11.1 Перед процедурой	10	15 Хранение и обращение	20
11.2 Во время процедуры	10	16 Утилизация/переработка	20
11.3 После процедуры	10	17 Приложения	21
11.4 Инструкции по главному экрану	12	17.1 Приложение А: Сокращения	21
11.4.1 Управление подключенными устройствами	12	17.2 Приложение В: Аудио выход	21
11.4.2 Доступ к другим экранам	12	17.3 Приложение С: Цвета	21
11.5 Инструкции по предустановке	13	17.3.1 Цвета пользовательского интерфейса	21
11.5.1 Создание предустановки	13	17.3.2 Цвета освещения кнопки питания	21
11.5.2 Редактирование предустановки	13	17.4 Приложение D: Эквипотенциальное связывание	21
11.5.3 Копирование предустановки	13	17.5 Приложение E: Шнуры электропитания	22
11.5.4 Удаление предустановки	13	17.5.1 Общие характеристики шнуров электропитания	22
11.5.5 Сохранение предустановки	13	17.5.2 Дополнительные требования к шнурам электропитания	22
11.5.6 Загрузка предустановки	13	17.6 Приложение F: Интеллектуальная собственность	22
11.6 Инструкции по настройкам системы	14	17.6.1 Лицензирование программного обеспечения	22
11.6.1 Управление настройками консоли	14	17.6.2 Товарные знаки	22
11.6.2 Настройки выбора и редактирования двигателя	15	17.7 Приложение G: Ножные переключатели/Педальные переключатели	23
11.6.3 Управление информацией о представителе	15	17.7.1 Опции направления педали ногового переключателя	23
11.6.3.1 Создание информации о новом представителе	15	17.7.2 Опции режима педали ногового переключателя	23
11.6.3.2 Редактирование информации о представителе	15	17.7.3 Опции педали ногового переключателя	23
11.6.3.3 Удаление информации о представителе	15	17.8 Приложение H: Ошибки и уведомления	24
11.6.4. Настройка управления доступом	15	17.9 Приложение I: Технические характеристики	27
11.6.5 Импорт/экспорт предустановок	16	17.10 Приложение J: Электромагнитная совместимость	29
		17.11 Приложение K: Заявление о соответствии	31

1 Введение

В настоящем руководстве содержится информация, предназначенная для обеспечения безопасного, эффективного и отвечающего требованиям использования данного продукта.

Сохраните данное руководство и в случае необходимо обращайтесь к нему.

1.1 Аудитория

Данное руководство предназначено для использования инструкторами, врачами, медсестрами, ассистентами хирурга и специалистами по биомедицинскому оборудованию.

1.2 Условные обозначения

В этом руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** действуйте в соответствии с данной информацией во избежание травмирования пациента и/или медицинского персонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с надежностью продукта. **ВСЕГДА** действуйте в соответствии с данной информацией во избежание повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о порядке работы.

1.3 Контактная информация

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, обучение без отрыва от работы или имеющуюся литературу, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-550-7836.

Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

2 Показания к применению

Блок управления CORE 2 (консоль) компании Stryker предназначен для использования при разрезании, сверлении, расширении, декорткации, придании формы и сглаживании кости, костного цемента и зубов во множестве хирургических процедур, включая, но не ограничиваясь, применение при проведении ортопедических, стоматологических, ЛОР (ухо, нос, горло), нейрохирургических, эндоскопических процедур и операций на позвоночнике. Консоль также пригодна для размещения или резки винтов, металла, проводов, штифтов и других фиксирующих устройств.

3 Противопоказания

Не известны.

4 Обозначения

Обозначения символов, расположенных на оборудовании и/или маркировке, приведены в этом разделе или в *Таблице обозначения символов*. См. *Таблицу обозначения символов* REF 0036-716-000, поставляемую вместе с консолью.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Одно нажатие
	Ускорить
	Переменный ток
	Назад
	Торможение
	Яркость
	Отмена
	Отмена первичной заправки
	Подтвердить
	Консоль
	Варианты управления
	Управление доступом
	Копировать
	Создать
	Удалить
	Постоянный ток
	Электронное письмо
	Редактировать
	Эквипотенциальный
	Ошибка
	Экспорт
	Зафиксировано

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Промывка
	Ножной переключатель 1
	Ножной переключатель 2
	Вперед
	Предохранитель
	Общие настройки
	Знак общего предупреждения
	Наконечник
	Ручной переключатель
	Домашняя страница
	Импорт
	Первичная заправка
	Промывание
	Клавиатура – Возврат на одну позицию
	Клавиатура – ВЫКЛ заглавные буквы
	Клавиатура – ВКЛ заглавные буквы
	Клавиатура – Пробел
	Язык
	Загрузка
	Миллилитров в минуту
	Двигатель
	Опции двигателя
	Настройки двигателя
	ФИО
	Следующий

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Колебания
	Телефон
	Питание
	Предустановка/представитель
	Заправка
	Быстрый доступ
	См. Руководство по применению/буклет
	Информация о представителе
	Сброс
	Задний ход
	Развернуть влево
	Развернуть вправо
	Сохранить
	Прокрутить вниз
	Прокрутить вверх
	Информация о системе
	Настройки системы
	Контролируемый по времени поворот
	В.д. нажатия (крутящий момент)
	Значение – уменьшить
	Значение – увеличить
	Переменная
	Звук

5 Поставляемые компоненты

В данной таблице указаны компоненты, поставляемые при покупке REF 5400-052-000.

КОМПОНЕНТ	REF
Блок управления CORE 2	5400-052-010
Шнур электропитания консоли	0996-851-XXX
Таблица обозначения символов	0036-716-000
Приложение к лицензии на программное обеспечение	5400-052-704
Руководство по использованию (РПИ)	5400-052-700

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если какой-либо компонент отсутствует или поврежден, обратитесь за помощью к компании Stryker.
- Для получения дополнительной информации о шнуре электропитания см. Приложение E: Шнуры электропитания.

6 Для использования с

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использовать только оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.

В этой таблице приведено оборудование, одобренное компанией Stryker, предназначенное для использования вместе с консолью для обеспечения безопасной комбинации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное оборудование продается отдельно и может быть недоступно на всех рынках. Чтобы заказать оборудование, свяжитесь с компанией Stryker.

ОБОРУДОВАНИЕ	REF
Аксессуары	
Стандартный кабель (с ключом)	5100-004-000
Ирригационный вывод	5100-050-028
Мощный блок питания CORE	5400-500-000
Кабель дробильной установки	5400-704-000
Кабель Electric System 6	6292-004-000
Ирригационные кассеты	
Кассета ирригационная ESSx	5290-075-000
Кассета ирригационная	5400-050-001
Кассета ирригационная двойная	5400-050-002
Ручные переключатели	
Ручной переключатель универсальный	5100-009-000
Универсальный переключатель CORE	5400-009-000
Ручной переключатель UNT	5400-111-000
Ручной переключатель	5400-121-000
Ручной переключатель Sumex	5400-131-000
Ручной переключатель RemB	6400-009-000

ОБОРУДОВАНИЕ

REF

Ножные переключатели

Двухпедальный TPS	0275-701-400
Однонаправленный ножной переключатель TPS	5100-007-000
Педаль ножная	5100-008-000
Педаль ножная NSE	5400-007-000

Драйверы

Шейвер для малых суставов TPS	0275-601-500
Шейвер с ножным приводом Formula	0375-701-500
Шейвер с ручным приводом Formula	0375-704-500
Formula 180	0375-708-500
Колеблющаяся пила TPS Micro	5100-031-000
Драйвер TPS Micro	5100-088-000
Колеблющаяся пила TPS XL	5100-131-000
Ручной переключатель Hummer 4	5290-601-100
Шейвер для ЛОР хирургии ESSx	5290-601-200
Сверло CORE Micro	5400-015-000
Колеблющаяся пила CORE	5400-031-000
Сагиттальная пила CORE	5400-034-000
Реципрокная пила CORE	5400-037-000
Универсальный драйвер CORE	5400-099-000
Микродрель для нейрохирургии U	5400-100-000
Микродрель для нейрохирургии UNT	5400-110-000
Микродрель для ЛОР хирургии Saber	5400-120-000
Модифицированное сверло CORE Saber	5400-120-000S1
Микродрель Sumex	5400-130-000
Сверло CORE Sumex MS1	5400-130-000S1
Сверло CORE Impaction	5400-300-000
Мельница CORE	5400-700-000
Микродрель PiDrive	5407-100-000
Микродрель PiDrive Plus	5407-300-000
Микродрель S2	5450-400-000
Вращающийся наконечник с одним триггером ES6	6293-000-000
Дрель двухклавишная Electric System 6	6295-000-000
Пила реципрокная Electric System 6	6296-000-000
Пила стернотомная Electric System 6	6297-000-000
Пила сагиттальная Electric System 6	6298-000-000
Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6	6299-000-000
Микродрель RemB	6400-015-000
Микропила осцилляторная RemB	6400-031-000
Микропила сагиттальная RemB	6400-034-000
Микропила реципрокная RemB	6400-037-000
Дрель RemB Wire Driver	6400-062-000
Дрель универсальная RemB	6400-099-000

7 Указания по безопасности

7.1 Общие предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования ВСЕГДА внимательно изучайте Руководство по использованию и надлежащей эксплуатации этого оборудования. Для получения обучения без отрыва от работы, свяжитесь с компанией Stryker.
- ВСЕГДА изучайте с Руководства по использованию, которые прилагаются к двигателям, ножным переключателям и вложениям для рабочих циклов продукта, и дополнительную информацию.
- Работать с этим оборудованием должны только работники здравоохранения, прошедшие обучение и имеющие опыт в использовании данного медицинского устройства.
- Работники здравоохранения должны быть ознакомлены с Руководством по использованию, характеристиками работы и указанным и предполагаемым использованием этого оборудования. Свяжитесь с компанией Stryker для получения обучения без отрыва от работы.
- Работник здравоохранения, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение уместности использования данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Компания Stryker, выступая в качестве производителя, НЕ рекомендует проводить хирургическую процедуру или использовать хирургический метод.
- ВСЕГДА принимайте необходимые меры, чтобы консоль была установлена на устойчивой плоской поверхности рядом с розеткой, используемой вместе с медицинским оборудованием, и чтобы все проводники (спереди и сзади) были легко доступны.
- Сразу же после поступления и перед каждым использованием ВСЕГДА проверяйте оборудование на наличие повреждений. ЗАПРЕЩЕНО использовать какое-либо оборудование при наличии видимого повреждения.
- ВСЕГДА чистите и дезинфицируйте оборудование в соответствии с указаниями сразу же после поступления и перед каждым использованием. Несоблюдение указаний может привести к инфекции и привести к травме пациента и/или медицинского персонала.
- ВСЕГДА изучайте Руководства по использованию, которые прилагаются к двигателям, ножным переключателям и вложениям, для получения информации о требованиях к очистке продукта.
- ЗАПРЕЩЕНО трогать экран острыми или твердыми предметами. Несоблюдение указаний может привести к поломке и привести к травме пациента и/или медицинского персонала.
- ЗАПРЕЩЕНО разбирать, изменять, проводить техническое обслуживание или ремонт данного оборудования в момент его использования пациентом.
- ЗАПРЕЩЕНО разбирать, изменять, проводить техническое обслуживание или ремонт какого-либо оборудования без разрешения производителя. За помощью обращайтесь к компании Stryker.

- ВСЕГДА используйте это оборудование в пределах указанных значений условий окружающей среды (Приложение I: Технические характеристики).
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному циклу работы в целях предотвращения перегрева этого оборудования.
- ЗАПРЕЩЕНО хранить и размещать какое-либо оборудование рядом с консолью. Если такая конфигурация необходима, соблюдайте конфигурацию, чтобы электромагнитные помехи не ухудшали производительность.
- При использовании медицинского электрооборудования, такого как консоль, соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может влиять на функцию консоли.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать консоль в МР-среде. Использование консоли в МР-среде может повлиять на функцию консоли.
- ВСЕГДА принимайте необходимые меры для обеспечения того, чтобы ножной переключатель находился в безопасной зоне, в которой невозможно случайное включение.
- ВСЕГДА выбирайте правильный ирригационный расход жидкости исходя из хирургической процедуры и/или требований к наконечнику, чтобы предотвратить чрезмерный или недостаточный расход жидкости. Несоблюдение указаний может ограничить обзор места операции и привести к травме пациента и/или медицинского персонала.
- ВСЕГДА выбирайте правильное крепление/редуктор при выборе установки двигателя во избежание развития чрезмерной или недостаточной скорости двигателя. Несоблюдение указаний может привести к отображению некорректной информации, а также травме пациента и/или медицинского персонала.
- ЗАПРЕЩЕНО помещать консоль в стерильную зону.

7.2 Предупреждения по электрической безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА подключайте консоль к розетке, пригодной для медицинского использования, с питанием от сети с защитным заземлением во избежание поражения электрическим током.
- Электропитание работает, когда консоль находится в режиме ожидания. Чтобы полностью отключить питание, отсоедините шнур электропитания от консоли или от стационарной розетки, пригодной для использования вместе с медицинским оборудованием, с защитным заземлением во избежание поражения электрическим током.
- В случае отключения электропитания некоторые настраиваемые настройки консоли, такие как настройки двигателя для ножного переключателя, варианты ножного переключателя и режимы работы двигателя, вернутся к конфигурации по умолчанию или к последней выбранной предустановке. После восстановления подачи электропитания проверьте настройки консоли.

8 Обзор системы

Блок управления CORE 2 (консоль) имеет три порта для наконечника, два порта для ножного переключателя и один порт для ирригационной кассеты. Консоль подает электропитание на различные устройства, включая мелкие и крупные сверла для кости, мелкие и крупные пилы по кости, мелкие и крупные драйверы для кости, шейверы для крупных и мелких суставов, ЛОР-шейверы, мельницы для костей и различные ножные переключатели. Кроме того, консоль поддерживает ирригационный режим. Полный список оборудования, который можно использовать с консолью, см. в Разделе 6.

При подключении устройства к консоли консоль обнаруживает подключенное устройство автоматически и отображает только параметры и настройки, доступные для подключенного устройства.

Сенсорный экран обеспечивает визуальный вывод данных и служит в качестве устройства ввода при навигации по пользовательскому интерфейсу. Внутренний динамик обеспечивает аудиовыход во время работы. Дополнительную информацию см. в Приложении В: Аудиовыход.

Консоль может хранить предустановки пользователя и репрезентативную информацию во внутренней памяти. Предустановки могут быть экспортированы с одной консоли и импортированы в другую консоль с помощью USB-устройства хранения данных (Раздел 11.6.5).

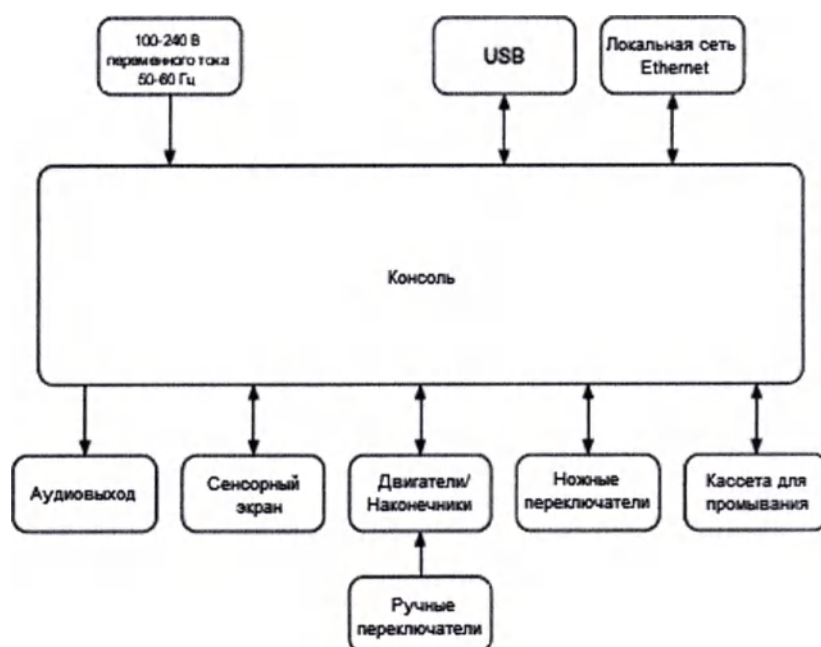


Рисунок 1 Схема соединения системы

9 Аппаратные функции

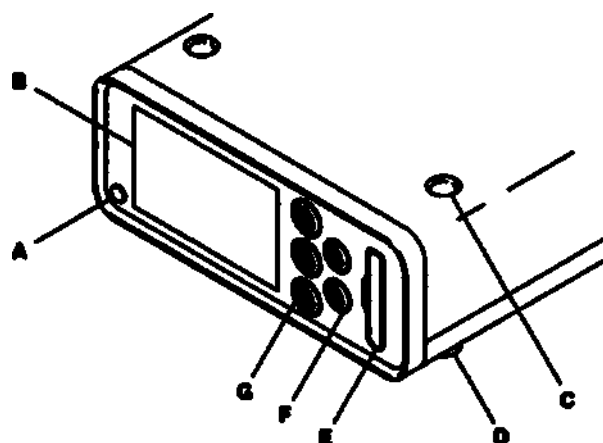


Рисунок 2 – Консоль (вид спереди)

A	Кнопка включения	E	Порт для ирригационной кассеты
B	Сенсорный экран	F	Порты для ножных переключателей (2)
C	Вставки каркаса (4)	G	Порты для двигателей (3)
D	Ножки каркаса (4)		

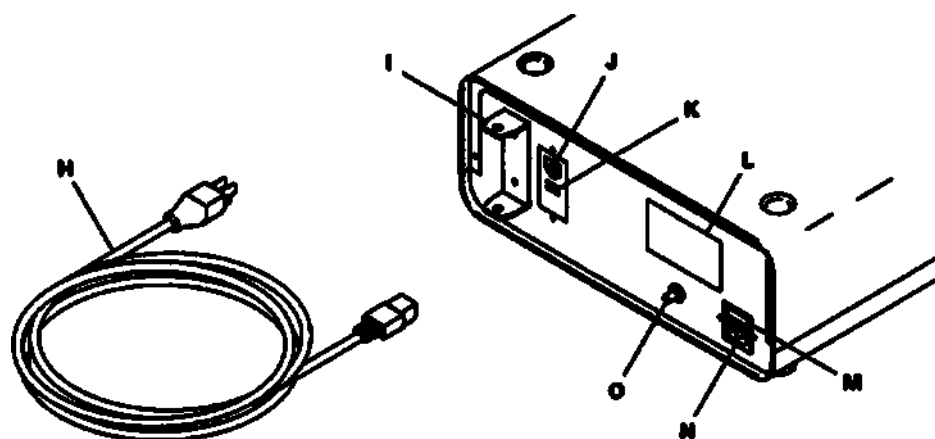


Рисунок 3 – Консоль (вид сзади)

H	Шнур электропитания	L	Этикетка с характеристиками
I	Кронштейн на опоре	M	Держатель плавкого предохранителя
J	Порт Ethernet	N	Электрическая розетка
K	USB-порт	O	Эквипотенциальная кольцевая клемма

10 Экраны и вкладки меню

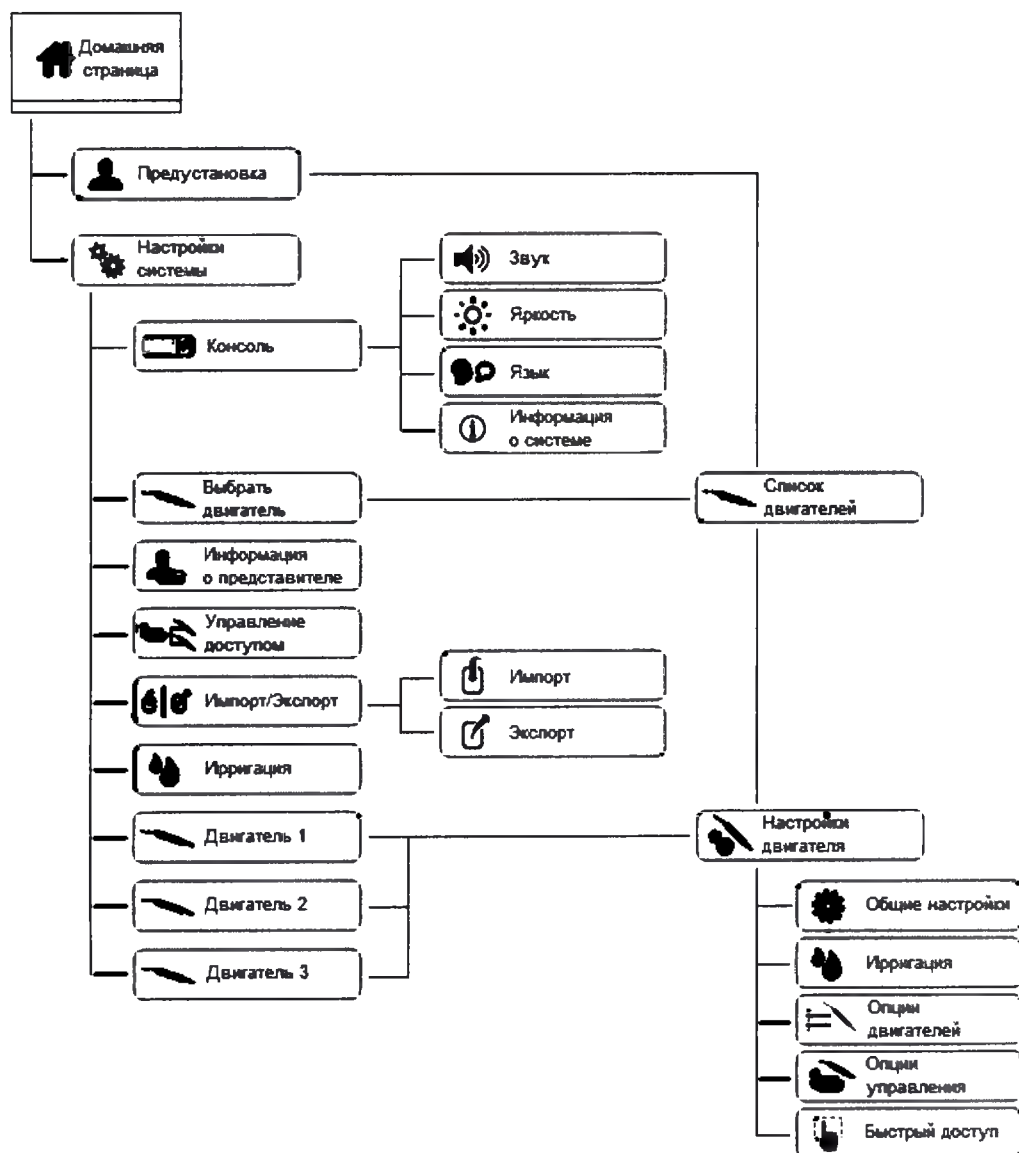


Рисунок 4 – Карта экрана и вкладок меню

11 Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием данного оборудования или любого совместимого оборудования внимательно прочтите и изучите Руководство по использованию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. ВСЕГДА изучайте все доступную об оборудовании информации перед его использованием.

11.1 Перед процедурой

1. Убедитесь, что консоль установлена на устойчивой плоской поверхности.
2. Убедитесь, что консоль не находится в стерильной зоне.
3. Проверьте подключение следующих элементов; подключите их при необходимости (Рисунок 5):
 - (дополнительно) Эквипотенциальный кабель
 - Шнур электропитания
4. Убедитесь, что оборудование чистое и не повреждено.
5. При необходимости подключите следующие устройства:
 - Двигатель (-и) (Рисунок 6)
 - Ножной(-ые) переключатель (-и) (Рисунок 7)

6. Нажмите на кнопку , чтобы включить консоль.
7. (Дополнительно) Подготовьте консоль для ирригационного режима следующим образом:

- 7.1. При необходимости вставьте ирригационный вывод в кронштейн полюса на задней панели консоли (Рисунок 5).
- 7.2. Вставьте ирригационную кассету (Рисунок 8).
- 7.3. Закрепите ирригационные зажимы на двигателе и подключите трубку к ирригационному мешку.
- 7.4. Заправьте ирригационную кассету (Раздел 11.6.6.1).

8. При необходимости откорректируйте предустановки (Раздел 11.5).
9. При необходимости откорректируйте параметры системы (Раздел 11.6).

11.2 Во время процедуры

- При необходимости подключите и отсоедините устройства.
- При необходимости используйте ирригационную трубку, трубку для струйного промывания (Раздел 11.6.6.2).
- При необходимости обратитесь к следующим разделам:
 - Раздел 11.4. Инструкции по главному экрану
 - Раздел 11.5 Инструкции по предустановке
 - Раздел 11.6 Инструкции по настройке системы

11.3 После процедуры

1. Отключите электропитание консоли следующим образом:

- 1.1. Нажмите на кнопку , чтобы перевести консоль в режим ожидания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: У некоторых шнуров питания есть механизм блокировки, перед отключением нажмите на цветной разъем.

- 1.2. Отсоедините шнур электропитания.
- 1.3. Отсоедините эквипотенциальный кабель, если он был использован.
2. В случае использовании ирригационного режима выполните следующие действия:
 - 2.1. Отсоедините ирригационный зажимы от двигателя и отсоедините трубку от ирригационного мешка.
 - 2.2. Снимите ирригационную кассету (Рисунок 9).
3. При необходимости отключите следующие устройства:
 - Двигатель(-и) (Рисунок 6)
 - Ножной(-ые) переключатель(-и) (Рисунок 7)
4. Очистите и продезинфицируйте консоль (Раздел 12).
5. Осмотрите оборудование на наличие повреждений.

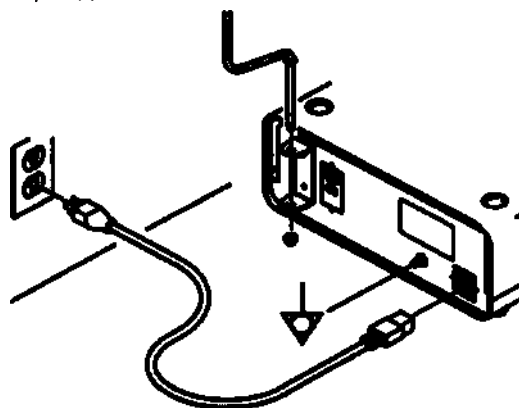


Рисунок 5 – Консоль (вид сзади)

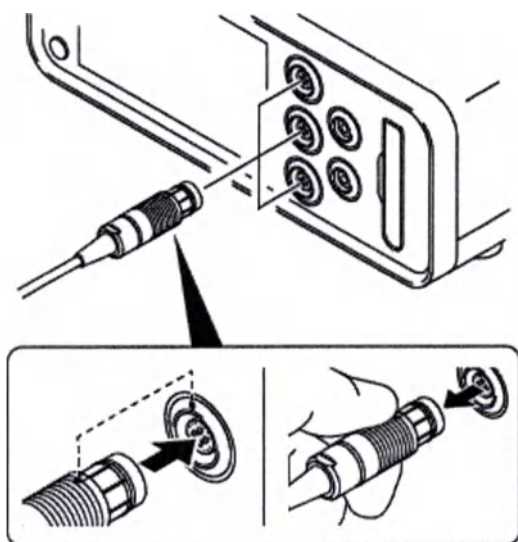


Рисунок 6 – Подключение/отключение двигателя

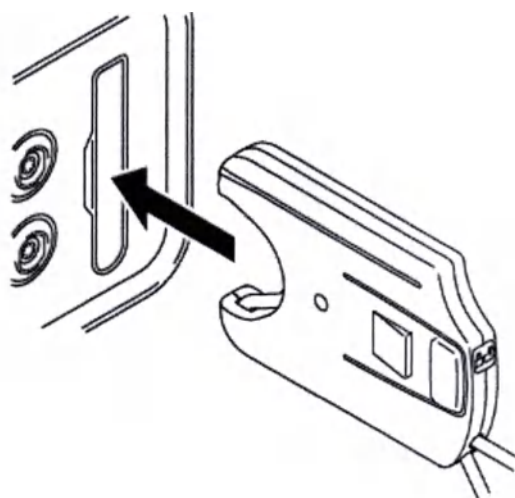


Рисунок 8 – Вставка ирригационной кассеты

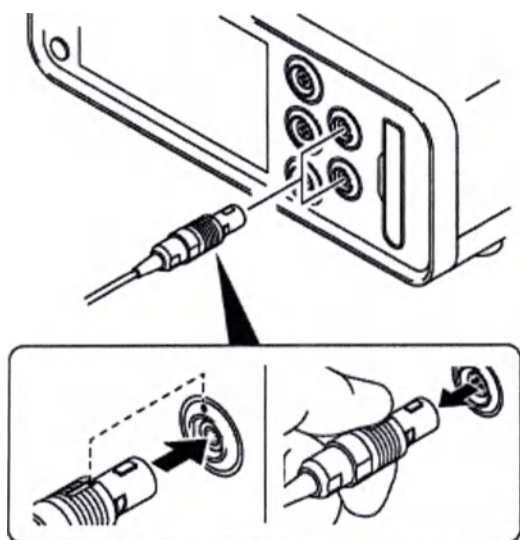


Рисунок 7 – Подключение/отключение
ножного переключателя

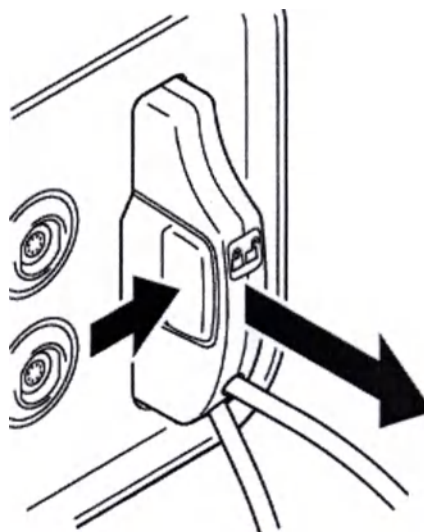


Рисунок 9 – Извлечение ирригационной
кассеты

11.4 Инструкции по главному экрану

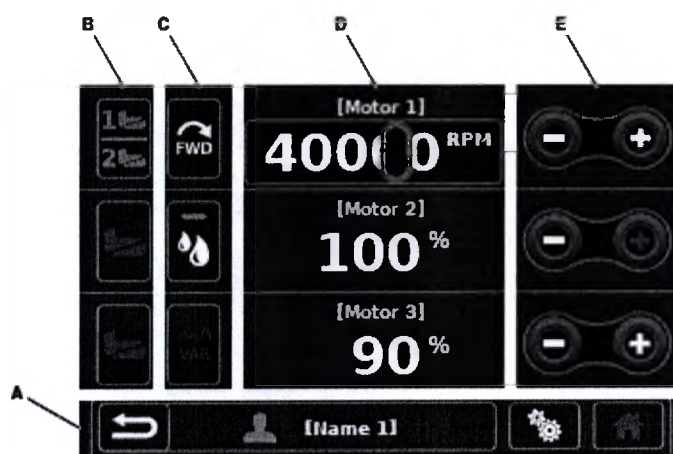


Рисунок 10 – Главный экран

A	Область навигационной панели – Представляет собой навигационные кнопки и отображает текущую предустановку. ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка сброса появится в этой области при изменении текущей предустановки. Нажмите кнопку сброса, чтобы отменить изменения.	D	Область значений настройки двигателя - Отображает название и значение настройки подключенного(-ых) двигателя (-ей). Для получения доступа к скользящему указателю для регулировки настройки значения параметра двигателя нажмите на значение двигателя.
B	Область назначения ножного переключателя – Представляет собой графическое отображение выбранного текущего ножного переключателя. При нажатии на эти кнопки происходит переключение между ножными переключателями.	E	Область уменьшения/увеличения – Здесь пользователь может использовать кнопки выбора уменьшения и увеличения для настройки значения параметра двигателя
C	Область быстрого доступа – Позволяет пользователю настраивать на главном экране такие функции, как направление, ирригация и режим. Эти кнопки можно настроить в соответствии с предпочтениями пользователя (Раздел 11.6.7.5).		

11.4.1 Управление подключенными устройствами

ПРИМЕЧАНИЕ. При навигации по программному обеспечению нажмите на 🏠 (Главный экран), чтобы вернуться на главный экран.

1. Откройте главный экран.
2. Для каждого подключенного устройства при необходимости установите следующее (Рисунок 10):

- Значение настройки двигателя
- Назначение ножного переключателя
- Быстрый доступ

11.4.2 Доступ к другим экранам

ПРИМЕЧАНИЕ. На главном экране происходит большая часть взаимодействия пользователей системой, и он обеспечивает доступ к другим экранам.

На главном экране:

- Нажмите на 👤 (Предустановка) для получения доступа к экрану предустановки.
- Нажмите на ⚙️ (Настройки) для получения доступа к экрану настроек системы.

11.5 Инструкции по предустановке

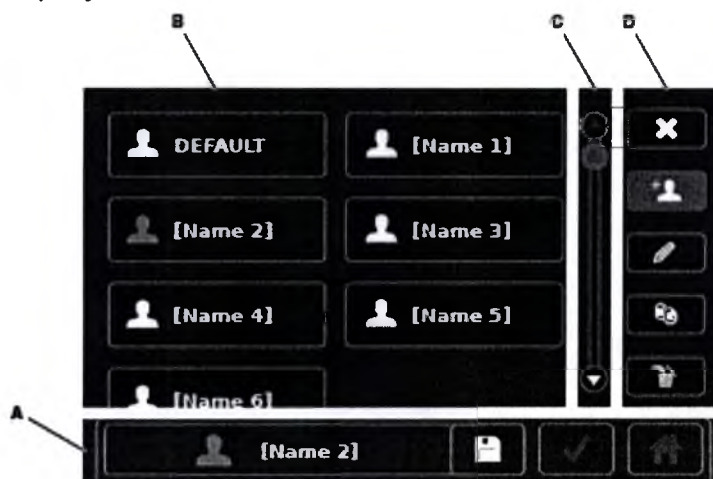


Рисунок 11 – Экран предустановки

A	Область навигационной панели – Представляет собой навигационные кнопки и отображает текущую предустановку. ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка сохранения появится в этой области при изменении текущей предустановки.	C	Область вертикального скользящего указателя – Содержит вертикальный скользящий указатель, используемый для прокрутки вверх и вниз.
B	Область предустановки – Содержит предустановку ПО УМОЛЧАНИЮ и созданные (или импортированные) предустановки.	D	Область вариантов предустановки – Содержит следующие кнопки: Отмена, Создать, Редактировать, Копировать и Удалить

11.5.1 Создание предустановки

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом: (Предустановка)
2. Нажмите на (Создать).
3. Введите название предустановки, затем нажмите на (Далее).
4. В списке двигателей нажмите на двигатель, который необходимо добавить.
5. При необходимости отрегулируйте параметры двигателя (Раздел 11.6.7).

11.5.2 Редактирование предустановки

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом: (Предустановка)
2. В области предустановок нажмите на файл предустановки, который необходимо отредактировать.
3. В списке двигателей нажмите на двигатель, который необходимо добавить/отредактировать.
4. При необходимости отрегулируйте параметры двигателя (Раздел 11.6.7).

11.5.3 Копирование предустановки

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом: (Предустановка)
2. В области предустановок нажмите на файл предустановки, который необходимо копировать.
3. Нажмите на (Копировать).
4. Введите название, затем нажмите на (Далее).

11.5.4 Удаление предустановки

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом: (Предустановка)
2. В области предустановок нажмите на файл предустановки, который необходимо удалить.
3. Нажмите на (Удалить).
4. Нажмите на (Подтвердить).

11.5.5 Сохранение предустановки

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом: (Предустановка)
2. Нажмите на кнопку сохранения (Рисунок 11).
3. На экране «Сохранить текущую предустановку» нажмите на «Сохранить» или «Сохранить как».

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании команды «Сохранить как» введите новое название предустановки.

4. Нажмите на (Подтвердить).

11.5.6 Загрузка предустановки

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом: (Предустановка)
2. В области предустановок нажмите на файл предустановки, который необходимо загрузить.
3. Нажмите на (Подтвердить).

11.6 Инструкции по настройкам системы

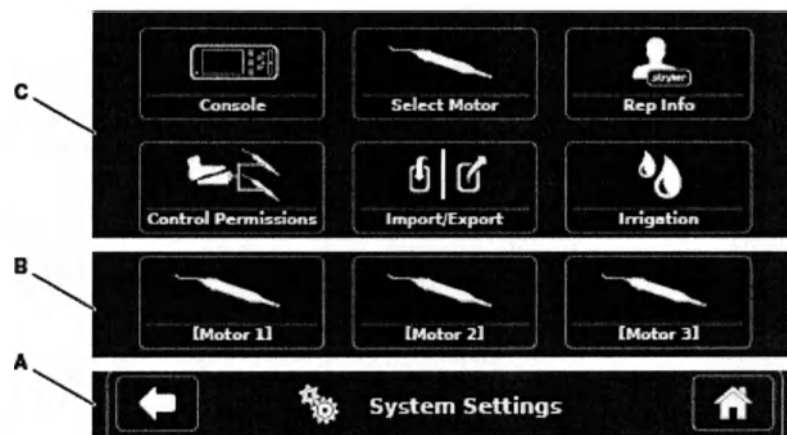


Рисунок 12 – Экран настроек системы

A	Область навигационной панели – Представляет собой навигационные кнопки и отображает текущее название экрана.	C	Область системных настроек – Содержит следующие кнопки: Консоль, Выбрать двигатель, Информация о представителе, Управления доступом, Импорт/Экспорт и Ирригация
B	Область подключенного(-ых) двигателя(-ей) – Обеспечивает доступ к подключенным двигателям.		

11.6.1 Управление настройками консоли

1. Из 🏠 (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

⚙️ (Настройки) > 📱 (Консоль)

2. Нажмите на соответствующую вкладку меню для управления настройками консоли в соответствии с необходимостью (Рисунок 13):

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ФУНКЦИЯ
🔊	Звук	Отрегулировать звук
☀️	Яркость	Отрегулировать яркость
🌐	Язык	Настроить язык
ℹ️	Информация о системе	Просмотреть информацию о системе



Рисунок 13 – Экран настроек консоли

11.6.2 Настройки выбора и редактирования двигателя

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:
 (Настройки) > (Выбрать двигатель)
2. В списке двигателей нажмите на название двигателя, который необходимо отредактировать (Рисунок 14).
3. При необходимости откорректируйте настройки двигателя (Раздел 11.6.7).

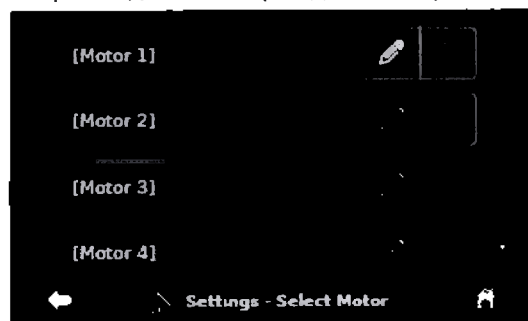


Рисунок 14 – Экран выбора двигателя

11.6.3 Управление информацией о представителе

11.6.3.1 Создание информации о новом представителе

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:
 (Настройки) > (Информация о представителе)
2. Нажмите на (Создать).
3. Введите ФИО представителя, затем нажмите на (Далее).
4. Введите номер телефона, затем нажмите на (Далее).
5. Введите адрес электронной почты, затем нажмите на (Подтвердить).

11.6.3.2 Редактирование информации о представителе

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:
 (Настройки) > (Информация о представителе)
2. Нажмите на файл с информацией о представителе, который необходимо отредактировать.
3. Нажмите на (Редактировать).
4. Отредактируйте ФИО, затем нажмите на (Далее).
5. Отредактируйте номер телефона, затем нажмите на (Далее).
6. Отредактируйте адрес электронной почты, затем нажмите на (Подтвердить).

11.6.3.3 Удаление информации о представителе

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:
 (Настройки) > (Информация о представителе)
2. Нажмите на файл с информацией о представителе, который необходимо удалить.
3. Нажмите на (Удалить).
4. Нажмите на (Подтвердить).

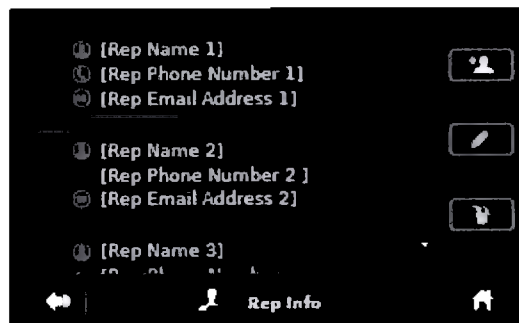


Рисунок 15 – Экран информации о представителе

11.6.4. Настройка управления доступом

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

(Настройки) > (Управление доступом)

2. Для каждого подключенного двигателя установите необходимое управление доступом (Рисунок 16).

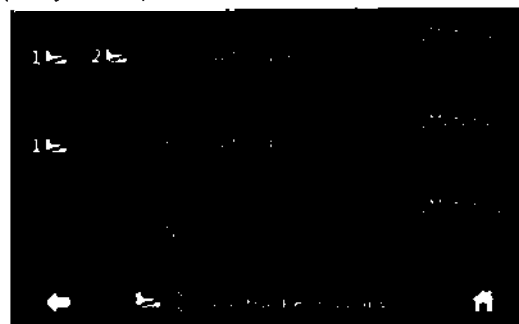


Рисунок 16 – Экран управления доступом

11.6.5 Импорт/экспорт предустановок

ПРИМЕЧАНИЕ: Для доступа к экрану Импорта/экспорта необходимо вставить в USB-порт USB-устройство для хранения данных.

1. Из  (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

 (Настройки) >  |  (Импорт/экспорт)

2. Нажмите на вкладку **Импорт** или **Экспорт** (в зависимости от требуемого результата).

3. Нажмите кнопку **ВЫБРАТЬ ВСЕ** или нажмите на отдельный(-ые) файл(-ы) предустановок для импорта/экспорта (Рисунок 17).

4. Нажмите на  (Подтвердить).

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения работы появится всплывающее сообщение.



Рисунок 17 – Экран импорта/экспорта

11.6.6 Управление ирригацией

ПРИМЕЧАНИЕ: Для доступа к экрану настроек ирригации необходимо вставить ирригационную кассету в ирригационный порт.

1. Из  (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

 (Настройки) >  (Ирригация)

2. При необходимости откорректируйте настройки (Рисунок 18).

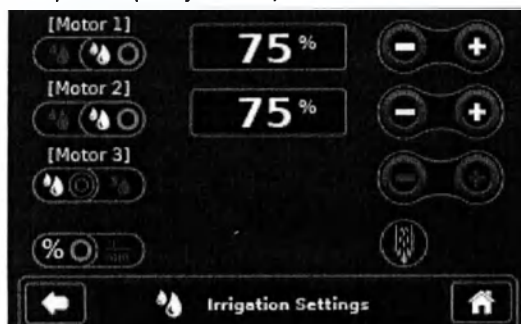


Рисунок 18 – Экран настройки ирригации

11.6.6.1 Заправка ирригационной кассеты

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Функция заправки используется для заполнения ирригационной трубки стерильной жидкостью и удаления пузырей воздуха.
- После вставки ирригационной кассеты автоматически отображается экран настроек ирригации.

1. (При необходимости) Из  (Главный экран) следующим образом:

 (Настройки) >  (Ирригация)

2. Нажмите на  (Первичная заправка) для заправки ирригационной кассеты (Рисунок 19).

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения работы появится всплывающее сообщение.

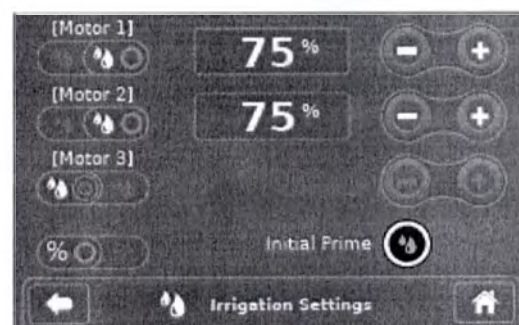


Рисунок 19 – Настройки ирригации (Первичная заправка)

11.6.6.2 Промывка ирригационной трубки

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция промывки доступна только в том случае, если ирригационная кассета заправлена и используется для максимального увеличения потока жидкости через ирригационную трубку для удаления остаток мусора.

1. Из  (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

 (Настройки) >  (Ирригация)

2. Нажмите и удерживайте кнопку  (Промывка) до тех пор, пока не будут удалены остатки мусора (Рисунок 20).

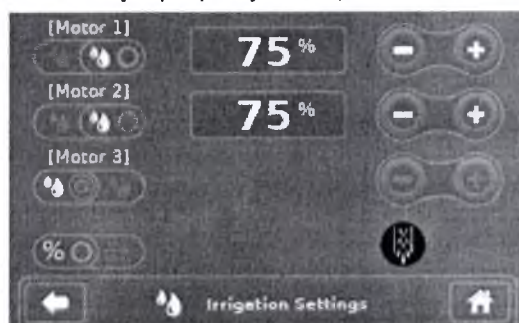


Рисунок 20 – Настройки ирригации (Промывка)

11.6.7 Управление настройками двигателя

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеющиеся настройки двигателя могут отличаться. Консоль будет отображать исключительно настройки, доступные для подключенного устройства.

11.6.7.1 Корректировка общих настроек (параметры двигателя)

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

(Настройки) > (Название двигателя)

2. При необходимости откорректируйте настройки (Рисунок 21).



Рисунок 21 – Экран общих настроек (настройки двигателя)

11.6.7.2 Корректировка ирригации (опции двигателя)

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

(Настройки) > (Название двигателя)

2. Нажмите на (Ирригация).

3. При необходимости откорректируйте настройки (Рисунок 22).



Рисунок 22 – Экран ирригации

11.6.7.3 Корректировка параметров двигателя

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

(Настройки) > (Название двигателя)

2. Нажмите на (Опции двигателя).

2. При необходимости откорректируйте настройки (Рисунок 23).

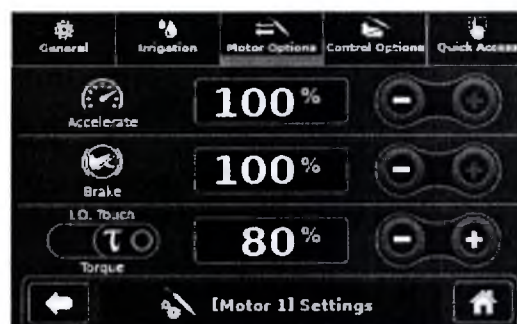


Рисунок 23 – Экран опций двигателя

11.6.7.4 Корректировка опций управления

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

(Настройки) > (Название двигателя)

2. Нажмите на (Опции управления).

3. Нажмите на кнопку управления, чтобы настроить опции для данного устройства (Рисунок 24).

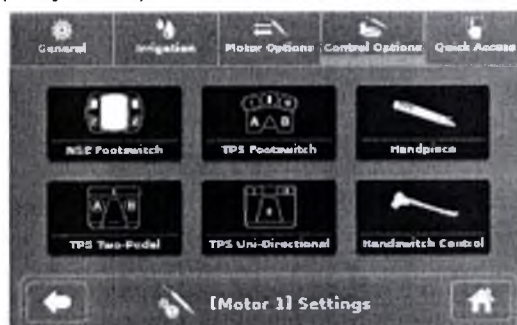


Рисунок 24 – Экран опций управления

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеющиеся опции управления могут отличаться. На консоли будут отображаться исключительно опции, доступные для подключенного устройства.

4. При необходимости откорректируйте опции управления (Рисунок 25 и Рисунок 26).



Рисунок 25 – Экран опций управления ножным переключателем NSE



Рисунок 26 – Список опций

11.6.7.5 Настройка быстрого доступа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- На вкладке меню быстрого доступа пользователь может выбрать и настроить доступ к направлению, ирригации или режиму с главного экрана.
- Выбор опции «Запрет быстрого доступа» приведет к удалению кнопки быстрого доступа с главного экрана.
- В области ПРОСМОТРА отображается беглый набросок области быстрого доступа на Главном экране (Рисунок 27).

1. Из (Главный экран) перемещайтесь следующим образом:

(Настройки) > (Название двигателя)

2. Нажмите на (Быстрый доступ).

3. Нажмите на соответствующую опцию («Направление», «Управление ирригацией», «Режим» или «Быстрый доступ») для ее установки как кнопки быстрого доступа (Рисунок 27).

ПРИМЕЧАНИЕ. На Рисунке 27 нажали на опцию «Управление ирригацией» - и она появилась в области ПРОСМОТРА.

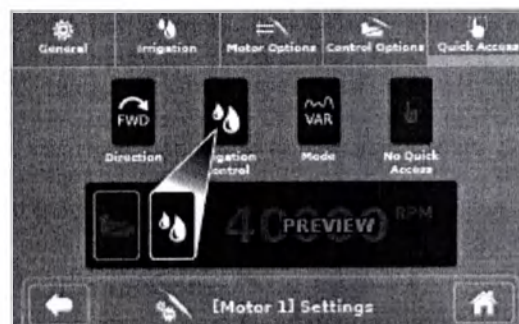


Рисунок 27 – Экран быстрого доступа

12 Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА чистите и дезинфицируйте оборудование в соответствии с указаниями сразу же после получения и перед каждым использованием. Несоблюдение указаний может привести к развитию инфекции и привести к травме пациента или медицинского персонала.
- ВСЕГДА изучайте Руководства по использованию, которые прилагаются к двигателями, ножным переключателям и вложениям, для получения информации о требованиях по очистке продукта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩЕНО опускать оборудование в жидкость. НЕ допускать попадания жидкостей или влаги на любое электрическое соединение.
- ЗАПРЕЩЕНО стерилизовать консоль.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать растворители, смазочные или другие химические вещества, включая глутаровый альдегид или аналогичные химические чистящие средства, если не указано иное.
- Использование неодобренных дезинфицирующих средств может привести к повреждению оборудования.

12.1 Рекомендуемые материалы

- СИЗ, рекомендованные производителем дезинфицирующего средства
- Мягкая, безворсовая ткань
- Щетки
- Агентство по охране окружающей среды США (АООС США) зарегистрировало дезинфицирующее средство, которое заявлено, как способное уничтожить вирусы гепатита В. Следующие дезинфицирующие средства были проверены для использования на внешних поверхностях консоли Stryker CORE 2:
 - На основе четвертичного аммиака – дезинфицирующее средство CaviCide (рег. № АООС 46781-6)
 - На основе гипохлорита натрия – дезинфицирующее очищающее средство Clorox Clean-Up с отбеливателем (рег. № АООС 67619-17)

12.2. Процедура очистки и дезинфекции

1. Аккуратно протрите все внешние поверхности консоли и шнура электропитания мягкой безворсовой тканью, смоченной в неабразивной, дезинфицирующем средстве, одобренном для использования на медицинском оборудовании, подготовленном в соответствии с инструкциями производителя. Очищайте поверхности, пока не удалите весь видимый мусор.

2. Протрите наиболее важные области, такие как область вокруг кнопки питания, дверца ирригационной кассеты и любые другие области, которые могут быть загрязнены. Используйте соответствующие щетки для удаления мусора из труднодоступных мест на консоли, которые невозможно полностью очистить исключительно протиранием.

3. После удаления всего видимого крупного мусора используйте чистую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве, и протрите все поверхности. Удостоверьтесь, что все поверхности визуально влажные при комнатной температуре в течение минимального времени, указанного в Руководстве по применению, поставляемом производителем дезинфицирующего средства.

4. Удалите остатки раствора дезинфицирующего средства, используя мягкую безворсовую ткань, смоченную в воде, если это необходимо в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещено распылять аэрозоль непосредственно на экран консоли.

5. Нанесите моющую жидкость для стекла на мягкую безворсовую ткань и очистите экран консоли.

13 Диагностика и устранение неполадок

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещено демонтировать, модифицировать, проводить техническое обслуживание и ремонт какого-либо оборудования без разрешения изготовителя. При наличии каких-либо вопросов обращайтесь в компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

Внезапное отключение консоли.	Проверить правильность подключения шнура питания.
Отключение консоли из повышенной температуры	Отсоединить шнур электропитания консоли от розетки, одобренной для использования вместе с медицинским оборудованием, на как минимум пять минут перед повторным использованием консоли.
Консоль не распознает устройство.	Проверить правильность подключения устройства. При необходимости достать и заменить шнур устройства
Электрические помехи.	Выключить все оборудование, не используемое в операционной. Убедиться, что оборудование расположено не слишком близко к консоли.

14 Техническое обслуживание

14.1 Замена предохранителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА отсоединяйте шнур электропитания от консоли перед заменой предохранителей. Несоблюдение данного указания может привести к поражению электрическим током.
 - ВСЕГДА используйте предохранители того же типа и номинальных характеристик при замене предохранителей. Несоблюдение данного указания может привести к пожару. См. Приложение I: Технические характеристики предохранителей.
 - ЗАПРЕЩЕНО использовать консоль, если после замены предохранитель немедленно выходит из строя. При наличии вопросов, обращайтесь в компанию Stryker.
1. Отключите электропитание консоли следующим образом:
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. У некоторых шнуров питания есть механизм блокировки, перед отключением нажмите на цветной разъем.
 - 1.1. Отсоедините шнур электропитания от консоли.
 - 1.1.1. Отсоедините эквипотенциальный кабель, если он был использован.
 2. С помощью небольшой шлицевой отвертки осторожно поднимите крышку держателя предохранителя.
 3. Снимите держатель предохранителя с консоли.
 4. Извлеките два предохранителя из держателя предохранителей и правильно утилизируйте предохранители. Информацию об утилизации см. в Разделе 16.
 5. Установите два новых предохранителя в держатель предохранителей (рис. 28).
 6. Надежно установите держатель предохранителя в консоль.

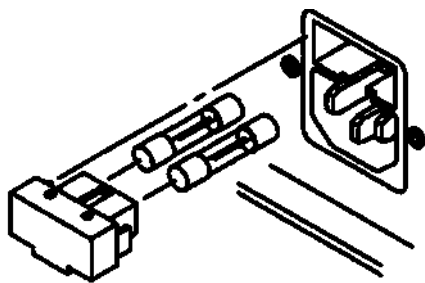


Рисунок 28 – Замена предохранителя

15 Хранение и обращение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА сохраняйте оригинальный упаковочный контейнер для повторного использования. Несоблюдение данного указания может привести к повреждению при транспортировке в Сервисный центр компании Stryker.
- ВСЕГДА храните оборудование в пределах указанных значений условий окружающей среды (Приложение I: Технические характеристики).

16 Утилизация/переработка

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** ВСЕГДА следуйте местным рекомендациям и/или нормам, регулирующим охрану окружающей среды и защиту от рисков, связанных с переработкой или утилизацией оборудования.



Для выполнения требований Директивы Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС, данное устройство должно быть собрано в отдельный контейнер для утилизации. Запрещено утилизировать как несортированные городские отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации. Убедитесь, что зараженное оборудование было очищено перед утилизацией. Зараженные компоненты должны быть очищены до отправки на переработку. Если невозможно обезвредить устройство для утилизации, больница не должна пытаться извлечь батареи из утилизируемого оборудования. Дальнейшая утилизация небольшого числа переносных батарей на свалке и сжигание разрешена в соответствии с Директивой 2006/66/ЕС и положениями государств-членов. Пожалуйста, переработайте использованные батареи.



17 Приложения

17.1 Приложение А: Сокращения

СОКРАЩЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
DIR	Направление
EMC	ЭМС Электромагнитная совместимость
ENT	ЛОР Ухо нос горло
ES6	Электронная система 6
FWD	Вперед
I.D.	Идентификация
IRR	Ирригация
MRI	MP Магнитно-резонансная томография
OSC	Колеблющийся
PPE	СИЗ Средства индивидуальной защиты
REV	Задний ход
RF	РЧ Радиочастота
RFID	Определение радиочастоты
RPM	1/мин оборотов в минуту
TPS	Общая система производительности
UNT	Универсальный высокий крутящий момент
UI	ПИ Пользовательский интерфейс
USB	Универсальная последовательная шина
VAR	Переменная

17.2 Приложение В: Аудио выход

ТИП	ОПИСАНИЕ
Нажатие клавиши	Быстрый низкочастотный звуковой сигнал для обозначения нажатия кнопки.
Изменение звука	Быстрый низкочастотный звуковой сигнал для обозначения громкости нажатия кнопки.
Подтвердить	Слегка удлиненный звуковой сигнал, обозначающий завершение задания.
Обратный ход двигателя	Двухтоновый набор звуковых сигналов, указывающих, что двигатель вращается в обратном направлении (против часовой стрелки).
Уведомление	Двухтоновый восходящий звуковой сигнал, указывающий на получение уведомления.
Ошибка	Высокий двухтоновый нисходящий звуковой сигнал, указывающий на ошибку.
Запрещено	Низкий двухтоновый нисходящий звуковой сигнал для обозначения запрещенных действий.

17.3 Приложение С: Цвета

17.3.1 Цвета пользовательского интерфейса

ЦВЕТ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Выбранный/текущий
	Отключенный/неактивный/недоступный

17.3.2 Цвета освещения кнопки питания

ЦВЕТ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Консоль включена
	Консоль в режиме ожидания

17.4 Приложение D: Эквипотенциальное связывание

Эквипотенциальное связывание включает в себя объединение всех металлических изделий и проводящих предметов, которые везде находятся под одним и тем же потенциалом (напряжением), и является важным препятствием при снижении риска повреждения оборудования и получения травмы. Дополнительную информацию см. в МЭК 60601-1, Раздел 16.

17.5 Приложение Е: Шнуры электропитания

17.5.1 Общие характеристики шнуров электропитания

Номинальный ток:	10 А
Уровень напряжения:	Минимум 250 В переменного тока
Частота:	50/60 Гц
Размер медного проводника:	$3 \times 1,00 \text{ мм}^2 \leq \text{Размер проводника} \leq 3 \times 1,50 \text{ мм}^2$
Тип разъема:	МЭК 60320 C13
Длина шнура:	3,0 м, 2,5 м ПРИМЕЧАНИЕ: Шнур длиной 2,5 м не предназначен для использования в Канаде или США.
Температурный класс:	Минимум от 0 °C до 70 °C
Класс воспламеняемости:	Верхняя граница 94 V-2 минимум, МЭК 60332-1
Тип шнура	SJT, H05VV-F, HVCTF, RVV или эквивалентный (неэкранированный)
Электрическая прочность диэлектрика:	1500 В переменного тока в течение 60 секунд между линией/нейтралью и защитным заземлением
Электрические сети:	Штепсель должен иметь заземляющий контакт
Сертификация:	Все применяемые внутри страны требования к медицинскому электрическому оборудованию

17.5.2 Дополнительные требования к шнурам электропитания

На шнурах электропитания для Канады и США должна быть бирка или этикетка на английском и французском языках с надписью «НАДЕЖНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ДОСТИГНУТО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ТОГДА, КОГДА ОБОРУДОВАНИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЙ РОЗЕТКЕ С МАРКИРОВКОЙ «ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ВНУТРИ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ» ИЛИ «ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ» или эквивалентной формулировкой.

Утверждение агентства:  Сертифицирован CSA для Канады и США или  Одобрен UL для Канады и США.

17.6 Приложение F: Интеллектуальная собственность

17.6.1 Лицензирование программного обеспечения

См. *Дополнение к Лицензии на программное обеспечение* REF 5400-052-704, прилагаемое к консоли.

17.6.2 Товарные знаки

Товарные знаки, не являющиеся собственностью корпорации Stryker, являются собственностью тех компаний, которым они принадлежат.

17.7 Приложение G: Ножные переключатели/Педальные переключатели

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА изучайте Руководства по использованию, которые прилагаются к двигателям, ножным переключателям и вложениям для рабочих циклов продукта, и дополнительную информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Имеющиеся параметры могут отличаться. На консоли будут отображаться исключительно параметры, доступные для подключенного устройства.

17.7.1 Опции направления педали ножного переключателя

ОПЦИЯ	ФУНКЦИЯ
По умолчанию	Эти настройки могут быть заводскими настройками по умолчанию для подключенного двигателя или запрограммированными пользователем настройками.
Отмена	Отключает педаль ножного переключателя.
Вперед (FWD)	Давление на педаль включает передний ход двигателя (по часовой стрелке).
Задний ход (REV)	Давление на педаль включает задний ход двигателя (против часовой стрелки).
Колебания (OSC)	Давление на педаль ножного переключателя включает колебания двигателя.

17.7.2 Опции режима педали ножного переключателя

ОПЦИЯ	ФУНКЦИЯ
По умолчанию	Заставляет двигатель работать в соответствии с заводскими настройками подключенного двигателя. Конкретные настройки по умолчанию меняются в зависимости от того, как двигатель был запрограммирован на заводе.
Переменная	Изменение давления на педаль ножного переключателя приведет к изменению скорости двигателя.
Фиксированная	Давление на педаль ножного переключателя включает работу двигателя на постоянной скорости, как установлено на Главном экране.
1Нажатие	Нажмите и отпустите педаль ножного переключателя, чтобы включить двигатель для работы с постоянной скоростью, как установлено на главном экране. Нажмите и отпустите педаль ножного переключателя снова, чтобы отключить работу двигателя.

17.7.3 Опции педали ножного переключателя

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Кнопки IRR ВКЛ/ВЫКЛ и FWD<>REV на ножном переключателе NSE не могут быть запрограммированы на какие-либо опции педали ножного переключателя.
- Кнопка II не может быть запрограммирована на какие-либо опции педали ножного переключателя для любого из педальных переключателей.

ОПЦИЯ	ФУНКЦИЯ
Отключить	Отключение педали ножного переключателя.
SPEED +	Давление на педаль увеличивает заданную скорость.
SPEED -	Давление на педаль уменьшает заданную скорость.
IRR +	Давление на педаль ножного переключателя увеличивает заданное значение расхода насоса и увеличивает промывание режущего аксессуара двигателя.
IRR -	Давление на педаль ножного переключателя уменьшает заданное значение расхода насоса и уменьшает промывание аксессуара для прочистки двигателя.
IRR ВКЛ/ВЫКЛ	Давление на педаль ножного переключателя включает и выключает ирригационный насос.
Изменить порт	Давление на педаль ножного переключателя меняет назначение ножного переключателя на другой назначенный двигатель.
Промывка	Давление на педаль ножного переключателя включает ирригационный насос на скорости промывки (300%).
OSC <> Нормальный режим	Давление на педаль ножного переключателя переключает режим работы двигателя.
FWD <> REV	Давление на педаль ножного переключателя переключает направление вращения двигателя.
Изменение вложения	Давление на педаль ножного переключателя переключает через список доступных вложений для двигателя.
Толчок	Давление на педаль ножного переключателя вызывает вращение режущего аксессуара на очень низкой скорости для расположения режущей кромки в окне резки.

17.8 Приложение Н: Ошибки и уведомления

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделия, указанные в [скобках] в таблице ниже, являются переменными. За помощью обращайтесь к компании Stryker.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ ОШИБОК
00000005	Ошибка срабатывании двигателя при	Консоль позволяет работать лишь двум двигателям одновременно.
00000006	Ошибка срабатывании двигателя при	Подключенные двигатели не могут работать одновременно.
00000007	Ошибка срабатывании двигателя при	[Двигатель] имеет несколько активных входов. Используется только первый обнаруженный вход. Если двигатель неактивен, извлечь все входы и повторить попытку.
00001000 00001001	Функциональная ошибка двигателя	[Двигатель] или шнур, подключенный к Порту [порт], требует обслуживания. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00001002	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00001003	Ошибка срабатывании двигателя при	Сбросить [двигатель]. Нажать на кнопку двигателя, триггер или рычаг рукоятки для сброса настроек. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00001004	Ошибка совместимости двигателей	Двигатель, подключенный к Порту [порт], не поддерживается. См. Раздел «Для использования с» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию.
00001005	Функциональная ошибка двигателя/консоли	Ошибка, обнаруженная, когда [двигатель] подключен к Порту [порт]. Извлечь [двигатель] из Порта [порт]; использовать другой двигатель. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00001007	Функциональная ошибка двигателя	Ошибка, обнаруженная, когда [двигатель] подключен к Порту [порт]. Извлечь [двигатель] из Порта [порт]. Если ошибка устранена, вернуть [двигатель] и шнур компании Stryker. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00001008	Ошибка температуры двигателя	[Двигатель], подключенный к Порту [порт], достиг повышенной рабочей температуры. Перед перезапуском дать наконечнику остыть.
00001009	Ошибка температуры двигателя	[Двигатель] или шнур, подключенные к Порту [порт], требуют обслуживания. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
0000100A	Требования обслуживания двигателя	[Двигатель] требует обслуживания. Вернуть наконечник компании Stryker для обслуживания. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
0000100B	Ошибка блокировки двигателя.	Чрезмерная нагрузка, обнаруженная на Порту [порт]. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
0000100E	Уведомление скорости резца	Убедиться, что скорость [двигателя] не превышает указанных ограничений на вложения. Несоблюдение этого требования может привести к травме пользователя и/или пациента.
00002000 00002001	Функциональная ошибка ножного переключателя	Ножной переключатель, подключенный к Порту [порт], требует обслуживания. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00002002	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00002003	Ошибка срабатывания ножного переключателя	Сбросить запуск ножного переключателя [порт]. Отпустить кнопку ножного переключателя или педаль, чтобы сбросить запуск. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ ОШИБОК
00002004	Ошибка совместимости ножных переключателей	Ножной переключатель, подключенный к Порту [порт], не поддерживается. См. Раздел «Для использования с» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию.
00002005	Функциональная ошибка ножного переключателя/консоли	Ошибка, обнаруженная при подключении ножного переключателя к Порту [порт]. Извлечь ножной переключатель из Порта [порт]; использовать другой ножной переключатель. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00002006	Функциональная ошибка ножного переключателя	Ножной переключатель, подключенный к Порту [порт], требует обслуживания. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003001	Функциональная ошибка консоли	Сбросить настройки консоли. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003002	Функциональная ошибка консоли	Ирригационный насос не работает. Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003003	Функциональная ошибка консоли	RFID не работает. Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003004 00003005	Функциональная ошибка консоли	Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003006	Функциональная ошибка консоли	Ошибка подсветки порта. Продолжать без подсветки или сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003007 00003008 00003009 0000300A 0000300B	Функциональная ошибка консоли	Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
0000300C	Функциональная ошибка двигателя/консоли	Ошибка, обнаруженная при подключении [двигателя] к Порту [порт]. Извлечь [двигатель] и шнур из Порта [порт]; использовать другой двигатель или шнур. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
0000300D	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
0000300E	Функциональная ошибка консоли	Убедиться, что ирригационная кассета установлена правильно.
00003010	Ошибка вложения двигателя	Использовать резак, одобренный компанией Stryker. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003011	Ошибка ирригационной кассеты.	Используйте ирригационную кассету, одобренную компанией Stryker. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003012 00003013	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003014	Функциональная ошибка консоли	Ошибка функции воспроизведения аудио. Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003015	Функциональная ошибка консоли	Избыточный нагрев элементов электропитания. Это может быть вызвано превышением допустимого рабочего цикла двигателя. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагаемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.

КОД	НАЗВАНИЕ	МЕРЫ ПО ИСПРАВЛЕНИЮ ОШИБОК
00003016	Функциональная ошибка консоли	Ошибка датчика температуры источника питания. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003017	Ошибка USB	Подключено нераспознанное USB-устройство.
00003018 00003019	Функциональная ошибка консоли	RFID не работает. Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003101	Функциональная ошибка консоли	Ирригационный насос не работает. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003102	Функциональная ошибка консоли	RFID не работает. Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003103 00003104	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003105	Функциональная ошибка консоли	Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003106	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003107	Функциональная ошибка консоли	Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00003108 00003109 0000310A	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00004001 00004002 00004003 00004004	Функциональная ошибка консоли	Перезагрузить консоль. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00004005	Функциональная ошибка двигателя/консоли	Отключить все двигатели и перезагрузить консоль. Если ошибка устранена, вернуть двигатели и шнуры компании Stryker. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00004006	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00004007 00004008	Функциональная ошибка двигателя/консоли	Отключить все двигатели и перезагрузить консоль. Если ошибка устранена, вернуть двигатели и шнуры компании Stryker. Если ошибка сохраняется, сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.
00004009 0000400A 0000400B 0000400C 00004101 00004102 00004103 00004104 00004105	Функциональная ошибка консоли	Сообщить код ошибки компании Stryker. См. Раздел «Контактная информация» в прилагемом к оборудованию Руководстве по использованию, для связи с компанией Stryker.

17.9 Приложение I: Технические характеристики

Модель:	Блок управления CORE 2		
REF:	REF 5400-052-00		
Размеры:			
	Ширина:	13,0 дюймов [330,2 мм]	
	Высота:	5,4 дюйма [137,2 мм]	
	Глубина:	17,4 дюйма [442,0 мм]	
Вес:	17,3 фунта [7,8 кг]		
Тип оборудования:	Класс		I Рабочая часть: тип B
Электропитание:	Входное напряжение: 120 В~60,0 Гц, 6,0А 100 В~50-60,0 Гц, 6,0А 240 В~60,0 Гц, 3,0А Выходное напряжение порта двигателя: 40 В === Выходное напряжение порта ножного переключателя: 5 В ===		
Тип предохранителя, номинальная мощность разрывная мощность:	2 x 6,3 A, 250 VAC, 5 x 20 мм, (F) Быстродействующая, (L) Низкая разрывная мощность 63 A при 250 В переменного тока, МЭК 60127		
Защита корпуса (от проникновения извне):	IPX0		
Тип заземления:		Защитное заземление (земля); при подключении к мощности установки	
Режим работы:	Непрерывная работа с переменной нагрузкой		
Рабочий цикл:	см. Время рабочего цикла, указанное в Руководство по использованию, поставляемом вместе с двигателем и/или аксессуарами.		
Сертификация безопасности продукта:	 CSA International Канадская ассоциация стандартов (CSA) CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 14, Изделия медицинские электрические – Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики; (МЭК 60601-1: 2005 + A1: 2012, MOD) Американский национальный институт стандартов (ANSI)/Ассоциация по совершенствованию медицинского инструментария (AAMI) ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/(R) 2012, Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики; Совместное переиздание (2009/(R) 2012); Поправка 2 (2010/(R) 2012); Поправка 1 (2012)		

Соответствие требованиям безопасности продукции:	к	Международная электротехническая комиссия (МЭК) МЭК 60601-1: 2005, Ред.: 3.1, Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики; Поправка 1 (200); Поправка 2 (2007); Поправка 1 (2012) МЭК 60601-1-2: 2007 Редакция: 3, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основные характеристики. Электромагнитная совместимость. МЭК 60601-1-2: 2014 Ред.: 4, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности и основные характеристики. Электромагнитные помехи МЭК 60601-1-6: 2010+ A1: 2013 Ред.: 3.1, Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности и основные характеристики. Эксплуатационная пригодность МЭК 62366-1: 2007+ A1: 2014 Ред.: 1.1, Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. МЭК 62304: 2015 Ред: 1.1, Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
		Европейский комитет по стандартизации электротехники (CENELEC) EN 60601-1: 2006 + A12: 2014, Ред.: 3.1, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики; Поправка МЭК 1 (2006); Поправка МЭК 2 (2007); Поправка CENELEC (2010); Поправка CENELEC A11 (2011); МЭК Поправка 1 (2013 год); Поправка МЭК 3 (2014); Поправка CENELEC A12 (2014)



Знак соответствия нормативным требованиям (RCM) является видимым признаком соответствия продукта всем применимым нормативным требованиям АСМА, включая все технические требования и требования к хранению документов.

RFID-модуль:

Частота работы: 13,56 МГц

Сила ВЧ-поля: 67,92 дБмкА/м на 3 м

Сенсорный экран: 7 дюймов [177,8 мм] (800 x 480), 24-битный цвет, широкий угол обзора: 170°

Регулируемый звук: 0 дБА-52 дБА

Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:		
Диапазон влажности:		
Диапазон атмосферного давления:		

17.10 Приложение J: Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя –электромагнитное излучение		
Блок управления CORE 2предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь консоли CORE 2 должен убедиться, что консоль используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Блок управления CORE 2использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Таким образом, радиочастотные излучения очень низки и вряд ли могут вызвать помехи в стоящем рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Блок управления CORE 2подходит для использования во всех помещениях, которые не являются жилыми, и может использоваться в жилых помещениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, при условии, что во внимание принимается следующее предупреждение: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование/систему могут использовать исключительно работники здравоохранения. Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или может нарушить работу стоящего рядом оборудования. Могут потребоваться меры по ослаблению воздействия, такие как изменение местонахождения или расположение консоли CORE 2 или экранирование местонахождения.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссия мерцаний МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя –электромагнитная устойчивость			
Блок управления CORE 2предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь консоли CORE 2 должен убедиться, что консоль используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Контрольный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ Контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ Воздух	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ Контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ Воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамическими плитками. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность составлять минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электроснабжения ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электроснабжения ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ линия (-и) на линию (-и) $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ линия (-и) на землю	± 1 кВ линия (-и) на линию (-и) ± 2 кВ линия (-и) на землю	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Потери напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (> 95% падение напряжения в U_T) в течение 0,5 цикла $0\% U_T$ (100% падение напряжения в U_T) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° $0\% U_T$ (100 падение напряжения в U_T) в течение 1 цикла при 0° $40\% U_T$ (60% падение напряжения в U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение напряжения в U_T) для 25 и 30 циклов при 0° $<5\% U_T$ (> 95% падение напряжения в U_T) в течение 5 с $0\% U_T$ (100% падение напряжения в U_T) в течение 5 с	$<5\% U_T$ (> 95% падение напряжения в U_T) в течение 0,5 цикла $0\% U_T$ (100% падение напряжения в U_T) в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° $0\% U_T$ (100 падение напряжения в U_T) в течение 1 цикла при 0° $40\% U_T$ (60% падение напряжения в U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение напряжения в U_T) для 25 и 30 циклов при 0° $<5\% U_T$ (> 95% падение напряжения в U_T) в течение 5 с $0\% U_T$ (100% падение напряжения в U_T) в течение 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь консоли CORE 2 требует продолжения работы во время прерывания электроснабжения, рекомендуется, чтобы консоль CORE 2 была подключена к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м при 50 и 60 Гц	3 А/м, 30 А/м при 50 и 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

U_T — напряжение сетей переменного тока до применения уровня соответствия.

Руководство и декларация производителя –электромагнитная устойчивость			
Консоль CORE 2 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь консоли CORE 2 должен убедиться, что консоль используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые РВ 61000-4-6	3 среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов частот ISM 80% АМ-сигнала при 1 кГц 6 среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов частот ISM 80% АМ-сигнала при 1 кГц	3 среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов частот ISM 80% АМ-сигнала при 1 кГц 6 среднеквадратическое напряжение 150 кГц до 80 МГц за пределами диапазонов частот ISM 80% АМ-сигнала при 1 кГц	МЭК 60601-1-2 3-е издание: Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части консоли CORE 2, включая кабели, которое не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц МЭК 60601-1-2 4-е издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не меньше 30 см (12 дюймов) от любой части консоли CORE 2, включая кабели, указанные производителем. В противном случае характеристики данного оборудования могут ухудшиться. Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, в соответствии с обследованием электромагнитной зоны ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут возникать вблизи оборудования, на котором проставлен следующий символ:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)
Излучаемые РВ 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ-сигнала при 11 кГц	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ-сигнала при 11 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководства могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

^a Сила поля с фиксированных передатчиков, например, базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительская радиостанция, радиовещание на частотах АМ и FM и телевизионное вещание, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированных радиопередатчиков можно провести обследование электромагнитной зоны. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется консоль CORE 2, превышает указанный выше допустимый уровень соответствия радиочастотам, необходимо обследовать консоль CORE 2 для проверки нормальной работы. Если наблюдается нарушение работы консоли, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение местонахождения или расположение консоли CORE 2.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

17.11 Приложение К: Заявление о соответствии

Блок управления CORE 2 создает и использует радиочастоты и может создавать помехи для другого медицинского оборудования. Если возникают помехи, см. Информацию, содержащуюся в данном приложении.

Федеральная комиссия по связи (FCC) и Министерство промышленности Канады (IC)

Содержит RFID-модуль: 4-канальный RFID-модуль FCC

ID: Q9R-5400052020

IC: 4919A-5400052020

Данное устройство соответствует требованиям FCC Часть 15 и Министерства промышленности Канады, запрещающей использование RSS-стандарта(-ов). Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это устройство не может создавать помехи, и (2) это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе устройства

Изменения или модификации, прямо не одобренные компанией Stryker Instruments, могут **аннулировать ваши полномочия на эксплуатацию оборудования.**

МЭК 60601-1-2 3-е издание: Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и консолью CORE 2			
Блок управления CORE 2 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь Блока управления CORE 2 могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Блоком управления CORE 2, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководства могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

stryker

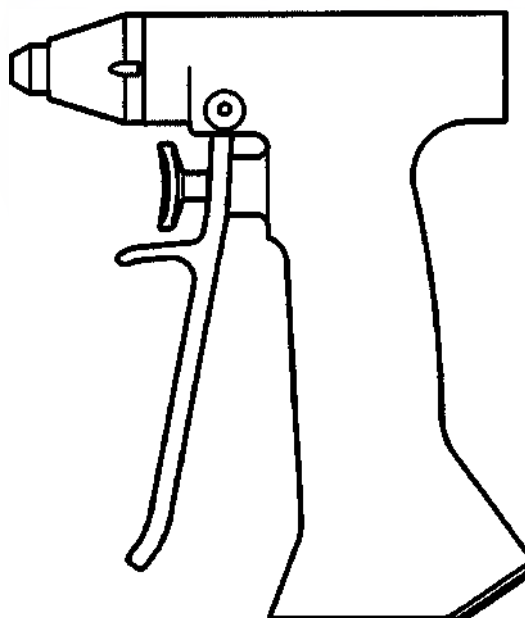
Дрель RemB Wire Driver

REF 6400-062-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ
ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
(Rx ONLY)

CE 0197



РУССКИЙ (RU)

Введение

Данная *инструкция по эксплуатации* представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дрель RemB Wire Driver (рукоятка) также известен как проволочный проводник RemB.

Показания к применению

Дрель RemB Wire Driver предназначена для использования совместно с системой консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE).

При использовании с различными насадками проволочный проводник предназначен для различных хирургических процедур, связанных с проведением спиц, включая, ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейро, эндоскопические процедуры и др.

Устройство может также использоваться с системой общего назначения (TPS).

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- Перед использованием ВСЕГДА позволяйте оборудованию достичь заданного диапазона рабочих температур. См. раздел «Технические характеристики».
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

Совместное использование

Дрель RemB Wire Driver предназначена для использования с программным обеспечением CORE версии 5.7 и новее. Также проводник может использоваться с программным обеспечением TPS версии 4.0 и новее.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

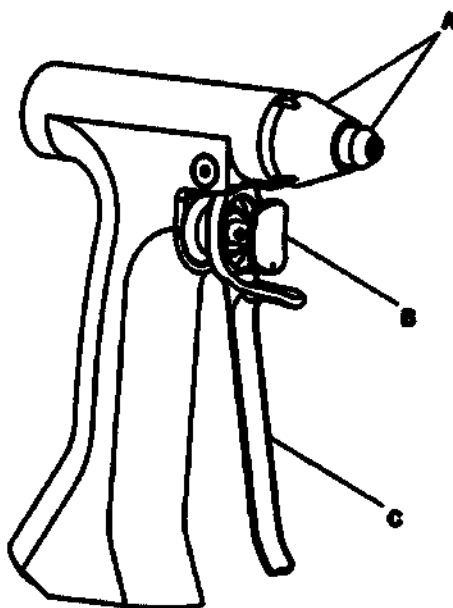
- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- НЕ используйте повторно одноразовые проволочные аксессуары.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Кабель	5100-004-XXX
Спицы Киршнера	1346-XXX-000 серия

Особенности



A	Прикладная часть – дистальный конец рукоятки (как определено стандартами сертификации безопасности продукта, изложенными в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, поставляемые с консолью).
B	Вращающаяся, чувствительная к давлению пусковая кнопка – Поверните кнопку в безопасный режим или в режим переднего/обратного действия. Нажмите кнопку для управления переменной скоростью рукоятки.
C	Рычаг управления спицами – Зажмите рычаг, чтобы удерживать спицу на желаемой длине. Отпустите рычаг, чтобы спица начала двигаться через рукоятку.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
 FWD	РЕЖИМ ПЕРЕДНЕГО ДЕЙСТВИЯ (FORWARD) – Вертикальное положение пусковой кнопки с точкой наверху позволяет рукоятке работать по направлению вперед или по часовой стрелке при нажатии пусковой кнопки.
 SAFE	БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ – Горизонтальное положение пусковой кнопки блокирует рукоятку – рукоятка не работает при нажатии пусковой кнопки, однако может работать при использовании ногого переключателя. См. <i>Инструкции и Предупреждения</i> .
 REV	РЕЖИМ ОБРАТНОГО ДЕЙСТВИЯ (REVERSE) – Вертикальное положение пусковой кнопки с точкой внизу позволяет рукоятке работать в обратном направлении или против часовой стрелки при нажатии пусковой кнопки.
	Общий знак предупреждения

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА устанавливайте пусковую кнопку в положение безопасного режима, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой спицы или при передаче рукоятки другому человеку.
- НЕ нажимайте педаль подключенного ножного переключателя в то время, как предохранитель находится в режиме SAFE. Случайное нажатие педали снимет положение SAFE и активирует рукоятку.
- НЕ пытайтесь установить или извлечь спицу из рукоятки во время работы рукоятки.

ВНИМАНИЕ: Во время эндоскопических процедур НЕ вводите рукоятку через то же отверстие, что и эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При использовании сенсорного экрана консоли CORE или TPS кнопки FORWARD и REVERSE на экране рукоятки не работают. Поверните пусковую кнопку на рукоятке, чтобы выбрать режим работы.
- Педали ножного переключателя можно так же использовать, чтобы выбрать режим работы рукоятки. Используйте сенсорный экран на консоли, чтобы запрограммировать педали ножного переключателя на конкретные режимы работы рукоятки.

Подготовка рукоятки

1. Убедитесь, что пусковая кнопка находится в положении безопасного режима.
2. Соедините рукоятку и консоль посредством кабеля рукоятки.
3. Используя сенсорный экран консоли, выберите подходящие настройки для работы рукоятки.
4. Установите спицу в носик рукоятки.
5. Зажмите рычаг управления спицами, чтобы удерживать спицу на желаемой длине.

Инструкции (продолжение)

Установка спицы

6. Поверните пусковую кнопку в соответствующее положение. См. «Положения пусковой кнопки в зависимости от типа спицы».

Положения пусковой кнопки в зависимости от типа спицы

	Стандартная спица	Резьбовая спица
Установка	Положение переднего или обратного действия	Положение переднего действия
Извлечение или удаление	Положение переднего или обратного действия	Положение обратного действия

7. Держите спицу перпендикулярно кости и нажмите пусковую кнопку, чтобы провести спицу в кость.
8. Чтобы подать спицы через рукоятку, отпустите рычаг управления и удалите рукоятку от кости на расстояние, равное длине дополнительной требуемой спицы.
9. Зажмите рычаг управления и пусковую кнопку, чтобы провести спицу в кость.

Извлечение или удаление спицы

1. Поверните пусковую кнопку в соответствующее положение. См. «Положения пусковой кнопки в зависимости от типа спицы».
2. Зажмите рычаг управления и пусковую кнопку, чтобы удалить спицу.
3. Активируйте рукоятку, используя пусковую кнопку рукоятки или ножной переключатель.

Окончательная разборка

Отсоедините кабель от консоли и рукоятки.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Рукоятка не работает.	Пусковая кнопка находится в положении безопасного режима.	Поверните пусковую кнопку в положение переднего или обратного действия.
Спица колеблется в рукоятке.	Спица выдвинута слишком далеко от дистального конца рукоятки, имеет неподходящий размер или не центрирована должным образом в рукоятке.	Заново установите спицу в рукоятку. Если колебания продолжаются, верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Спица не извлекается из рукоятки.	Спица задвинута слишком глубоко в рукоятку, и ее невозможно достать.	Используйте другую спицу, чтобы протолкнуть и извлечь застрявшую спицу из рукоятки.
Рукоятка работает жестко, медленно или не работает совсем.	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электронное оборудование в операционной комнате.
		Переместите электронное оборудование; увеличьте расстояние между оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или аксессуарам для получения информации об особенностях рабочих циклов продукта и инструкций по эксплуатации.

Модель:	Дрель RemB Wire Driver REF 6400-062-000
Размеры:	5.44 дюймов [138 мм] высота 0.97 дюйма [25 мм] диаметр 4.32 дюймов [110 мм] длина
Масса:	1.1 фунта [0.5 кг]
Скорость:	2000 об./мин.
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	20 сек. вкл./20 сек. выкл., 6 раз
Перерыв между циклами:	45 минут
Источник питания:	Блок управления CORE или TPS Stryker 40 В $\equiv$ (постоянный ток)
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, изложенными в разделе «Сертификация безопасности продукта»).
Тип оборудования:	 Прикладная часть типа BF
Защита оболочки (IP):	IPX0 Простое оборудование

Климатические условия:

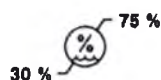
Во время работы

Хранение и транспортировка

Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



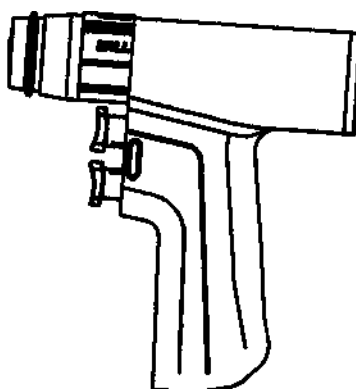
Ограничения атмосферного давления:



Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE 0197



РУССКИЙ (РУС)

Введение

Эта инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данном руководстве применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** акцентирует внимание на проблемах, связанных с безопасностью.
Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия.
Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Показания к применению

Электрическая сверхмощная ротационная рукоятка с двумя выключателями System 6 компании «Страйкер» входит в состав системы консолидированного операционного оборудования (CORE). В сочетании с различными насадками, одобренными компанией «Страйкер», рукоятка может применяться при проведении ортопедических процедур, предусматривающих сверление, расширение отверстия, вставку спиц и штифтов, резку кости и твердых тканей.

Противопоказания

Не известны.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только подготовленными и опытными медицинскими специалистами. Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами системы перед ее использованием.
- Медицинские специалисты, выполняющие какую-либо процедуру, несут ответственность за определение степени целесообразности применения данного оборудования и выбранной методики для лечения конкретного пациента. Компания

«Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.

- После поставки изделия и перед каждым его использованием следует проводить очистку и дезинфекцию в соответствии с предписаниями данной инструкции. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к оборудованию.
- При получении изделия и перед каждым его использованием необходимо проверить каждый компонент на наличие повреждений. НЕ следует использовать изделие в случае обнаружения повреждений.
- Необходимо проводить рекомендованное техническое обслуживание изделия в соответствии с предписаниями. Это оборудование должно обслуживаться только подготовленными и опытными медицинскими специалистами. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это изделие в местах, в которых возможно смешивание легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Перед установкой или извлечением каких-либо принадлежностей, а также при передаче рукоятке другому человеку необходимо ВСЕГДА выключать рукоятку и переводить ее в безопасный режим.
- Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «Спецификации».

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное. Использование других электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению интенсивности электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к воздействию электромагнитных помех. НЕ допускается модифицировать компоненты и принадлежности системы.
- Режущие принадлежности, предназначенные для одноразового использования, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ нельзя повторно использовать, обрабатывать или упаковывать. Все режущие принадлежности являются изделиями одноразового применения. Их повторное использование создает серьезный риск загрязнения, которое может привести к инфекции или перекрестной инфекции. Повторная обработка может нарушить структурную целостность режущих принадлежностей и, как следствие, привести к их разрушению во время использования. Повторное упаковывание режущих принадлежностей может привести к потере важной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного перечня принадлежностей следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании. Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», могут быть заказаны отдельно:

ОПИСАНИЕ

Шнур рукоятки

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ

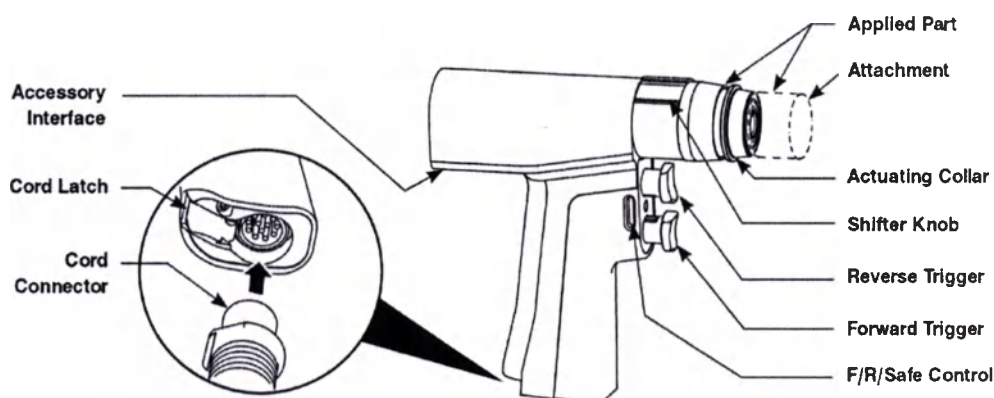
6292-004-000

Характеристики

Рукоятка

- **Защелка шнура** – для отсоединения шнура от рукоятки нужно нажать на защелку.
- **Разъем для шнура** – в этот разъем вставляется шнур рукоятки.
- **Выключатель реверсного вращения** – нажатием на этот чувствительный к давлению выключатель можно включать вращение против часовой стрелки и регулировать скорость такого вращения.
- **Выключатель прямого вращения** – нажатием на этот чувствительный к давлению выключатель можно включать вращение по часовой стрелке и регулировать скорость такого вращения.
- **Предохранительный переключатель F/R/Safe** – изменение положения этого переключателя позволяет рукоятке работать в различных режимах – прямом, реверсном или колебательном. Перевод в безопасный режим предохраняет от непреднамеренного включения рукоятки.
- **Приводная втулка** – для отсоединения насадки нужно сдвинуть приводную втулку.
- **Поворотный переключатель скоростей** – при необходимости поворотом этого переключателя можно выбрать режим РАСШИРЕНИЕ (REAM; медленное вращение) или СВЕРЛЕНИЕ (DRILL; быстрое вращение).
- **Соединитель для принадлежностей** – разъем, обеспечивающий подачу питания и связь с перспективными принадлежностями.
- **Насадка** – выпускаются различные насадки, предназначенные для использования совместно с данной рукояткой. Каждая насадка оснащается специализированным фиксатором для спиц, штифтов, инструментов и/или режущих принадлежностей.
- **Рабочие части** – дистальный конец рукоятки и насадка (согласно определению, данному стандартами сертификации безопасности изделия, перечисленными в разделе «Спецификации» инструкции по эксплуатации, поставляемой в комплекте с консолью).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для включения рукоятки в колебательном режиме нужно нажать оба выключателя одновременно.



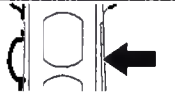
Accessory Interface
Cord Latch
Cord Connector
Applied Part
Attachment
Actuating Collar

Соединитель для принадлежностей
Защелка шнура
Разъем для шнура
Рабочие части
Насадка
Приводная втулка

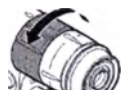
Shifter Knob
Reverse Trigger
Forward Trigger
F/R/Safe Control

Поворотный переключатель скоростей
Выключатель реверсного вращения
Выключатель прямого вращения
Предохранительный переключатель F/R/Safe

Предохранительный переключатель F/R/Safe

 Режим прямого/реверсного вращения – для разблокировки обоих выключателей необходимо полностью выдвинуть предохранительный переключатель F/R/Safe. После этого оба выключателя могут использоваться.	 Режим прямого вращения – для блокировки выключателя реверсного вращения необходимо полностью отпустить предохранительный переключатель F/R/Safe. После этого может использоваться выключатель прямого вращения.	 Безопасный режим – для блокировки обоих выключателей необходимо перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в среднее положение.
--	--	--

Поворотный переключатель скоростей

 Режим СВЕРЛЕНИЕ (DRILL) – поворотом переключателя скоростей в положение СВЕРЛЕНИЕ (DRILL) можно задать вращение на высокой скорости с малым крутящим моментом.	 Режим РАСШИРЕНИЕ (REAM) – поворотом переключателя скоростей в положение РАСШИРЕНИЕ (REAM) можно задать вращение на низкой скорости с высоким крутящим моментом.
---	---

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
R	Выключатель реверсного вращения
F	Выключатель прямого вращения
DRILL	СВЕРЛЕНИЕ
	Предупреждающий знак

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
F	Режим прямого вращения
S	Безопасный режим
F/R	Режим прямого/реверсного вращения
REAM	РАСШИРЕНИЕ
	Согласно требованиям Директивы ЕС 2012/19/EU, данное изделие подлежит сбору отдельно от другого мусора. Изделие нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.

Инструкции

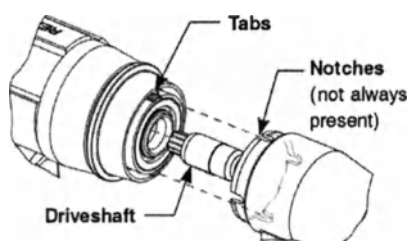
Установка насадки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание непреднамеренного включения рукоятки во время установки или отсоединения насадок необходимо ВСЕГДА переводить рукоятку в безопасный режим при помощи предохранительного переключателя F/R/Safe.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выпускается несколько видов насадок, каждая из которых оснащена специализированным фиксатором для принадлежностей.

1. Перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в положение безопасного режима.
2. Для установки насадки необходимо выровнять ее приводной вал со шпинделем рукоятки. Если на корпус насадки нанесены вырезы, то нужно также выровнять их относительно выступов на втулке рукоятки (см. рис. 1).



Tabs

Notches (not always present)

Driveshaft

Выступы

Вырезы (есть не на всех насадках)

Приводной вал

Рис. 1. Установка насадки

3. После выравнивания нужно вставить насадку в рукоятку до ее «защелкивания» в нужном положении.
4. Для проверки надежности фиксации аккуратно потянуть за насадку.
5. Установить желаемую режущую принадлежность. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

Использование рукоятки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед установкой или извлечением каких-либо принадлежностей, а также при передаче рукоятке другому человеку необходимо ВСЕГДА выключать рукоятку и переводить ее в безопасный режим предохранительным переключателем F/R/Safe.
- Во избежание разрушения режущих принадлежностей НЕ прилагать к ним чрезмерных усилий, направленных, например, на изгиб или расклинивание. Приложение чрезмерных усилий, особенно во время работы на высокой скорости, может вызвать значительный изгиб режущей принадлежности и привести к повреждению тканей, потере тактильного контроля и выбросу фрагментов режущей принадлежности на высокой скорости.
- Колебание насадки может стать причиной повреждения кости или мягких тканей или снизить точность установки спиц и штифтов. Если наблюдается колебание насадки, см. раздел «Диагностика и устранение неисправностей».
- Во избежание перегрева изделия НИКОГДА не следует превышать рекомендуемое время работы. См. раздел «Спецификации».

ОСТОРОЖНО: НЕ следует пытаться зажать и остановить вращение рукоятки. Несоблюдение может привести к повреждению электродвигателя. При защемлении рукоятки необходимо незамедлительно отпустить выключатель. Перед продолжением процедуры следует удалить все помехи.

1. Перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в положение безопасного режима.
2. Вставить шнур в разъем на рукоятке до фиксации защелки разъема. Защелка должна издать слышимый щелчок. Аккуратно потянуть за шнур, чтобы удостовериться в надежности его фиксации.
3. Подключить второй конец шнура рукоятки к консоли CORE.
4. При необходимости запрограммировать рабочие параметры рукоятки на консоли CORE. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли CORE.
5. Перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в положение, соответствующее возможности работы в желаемом режиме.
6. Для запуска вращения следует нажать соответствующий выключатель, регулируя скорость вращения и изменяя силу нажатия. Для работы в колебательном режиме нужно нажать оба выключателя одновременно.
7. После окончания использования рукоятки следует перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в положение безопасного режима.

Изменение режима работы рукоятки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ изменять режим рукоятки во время ее работы.
 - НЕ использовать режим СВЕРЛЕНИЕ (DRILL), если в рукоятку установлен ример. Несоблюдение этого требования может привести к колебаниям насадки на рукоятке.
1. Удостовериться, что рукоятка переведена в безопасный режим.

2. Изменить режим работы рукоятки следующим образом:
 - Для включения режима СВЕРЛЕНИЕ (DRILL) повернуть переключатель скоростей против часовой стрелки до щелчка.
 - Для включения режима РАСШИРЕНИЕ (REAM) повернуть переключатель скоростей по часовой стрелке до щелчка.
3. Проверить работоспособность рукоятки.
4. После окончания использования рукоятки следует перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в положение безопасного режима и оставить рукоятку в таком виде до следующего использования.

Отсоединение насадки

1. Перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в положение безопасного режима.
2. Для отсоединения насадки сдвинуть приводную втулку назад.

Отключение шнура рукоятки

Нажать на защелку шнура и вытянуть шнур из рукоятки.

Инструкции по обслуживанию

Инструкции по обработке и сведения по утилизации/переработке приведены в руководстве по обслуживанию, прилагаемому к оборудованию.

Диагностика и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ разбирать и не проводить техническое обслуживание этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или вращается со сниженной скоростью.	Неправильно подключен шнур рукоятки.	Переподключить шнур, соединяющий рукоятку и консоль.
	Шнур рукоятки поврежден.	Вернуть шнур рукоятки производителю для ремонта.
	Предохранительный переключатель F/R/Safe находится в положении безопасного режима.	Перевести предохранительный переключатель F/R/Safe в положение, задающее работу в режиме прямого или прямого/реверсного вращения.
	Рукоятка повреждена.	Вернуть рукоятку производителю для ремонта.
	Повреждена консоль CORE.	Вернуть консоль производителю для ремонта.
Двигатель работает, но режущая принадлежность не двигается.	Рукоятка повреждена.	Вернуть рукоятку производителю для ремонта.
	Не до конца установлена насадка.	Следует вращать носик насадки во время ее вставки в рукоятку.
	Поворотный переключатель скоростей установлен в среднее положение между отметками СВЕРЛЕНИЕ (DRILL) и	Перевести поворотный переключатель скоростей в положение СВЕРЛЕНИЕ (DRILL)

	РАСШИРЕНИЕ (REAM).	или РАСШИРЕНИЕ (REAM).
Насадка не вставляется в рукоятку.	На насадку или внутреннюю часть передней стороны рукоятки попали частицы мусора. Насадка повреждена.	Очистить насадку и/или рукоятку при помощи небольшой щетки с жесткой неметаллической щетиной. Вернуть насадку производителю для ремонта.
Колебание насадки и/или режущей принадлежности в насадке.	Режущая принадлежность или спица/штифт погнуты, слишком далеко выступают за пределы дистального конца насадки, имеют неправильный размер или неправильно отцентрированы в насадке. В рукоятку установлен ример, но она переведена в режим СВЕРЛЕНИЕ (DRILL).	Вытащить и повторно вставить режущую принадлежность, спицу или штифт. Если колебания сохраняются, вернуть рукоятку и насадку производителю для ремонта. Римеры ВСЕГДА должны использоваться в режиме РАСШИРЕНИЕ (REAM).
Рукоятка вибрирует и издает шум.	Рукоятка повреждена.	Вернуть рукоятку производителю для ремонта.
Происходят временные электрические помехи.	Присутствуют помехи от электротехнического оборудования.	Выключить все неиспользуемое электрическое оборудование в операционной. Передвинуть электрооборудование; увеличить расстояние между устройствами. Подключить оборудование операционной к разным розеткам.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует ВСЕГДА проверять всю документацию, прилагаемую к насадкам, борам, штифтам и/или лезвиям, на предмет инструкций по применению и сведений об особых рабочих циклах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные технические характеристики даны приблизительно и могут отличаться у различных изделий или в результате воздействия перепадов питания.

Модель:	Электрическая сверхмощная ротационная рукоятка с двумя выключателями System 6 (серийный № 6295-000-000)	
Размеры:	высота 5,6 дюймов [142 мм] ширина 1,49 дюймов [38 мм] длина 6,00 дюймов [152 мм]	
Масса:	2,35 фунтов [1,08 кг]	
Скорость:	1200 об/мин (сверление); 270 об/мин (расширение)	
	Режим прямого и реверсного вращения	
Режим работы:	Работа с перерывами; 1 минута	Работа с перерывами; 1 минута
Время работы:	вкл./4 минуты выкл., 5 раз в течение 3 часов	вкл./4 минуты выкл., 3 раза в течение 3 часов
Пауза между включениями:		
Источник питания:	Питание от внешнего источника (консоль CORE с серийным № 5400-050-000)	
Защита корпуса:	IPX0 – стандартное оборудование	
Максимальная температура	Менее 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам сертификации)	

рабочей части. безопасности изделия, перечисленным в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с консолью).

**Условия
окружающей
среды:**

Ограничение по

температуре:

Ограничение по

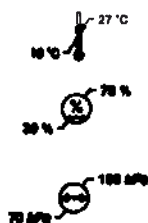
влажности:

Ограничение по

атмосферному

давлению:

Эксплуатация



Хранение и транспортировка



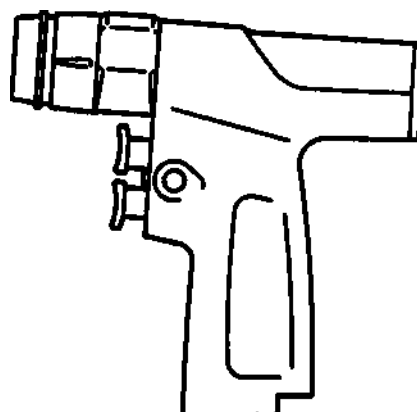
Дрель двухклавишная System 7

REF 7205-000-000

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197



Русский язык (RU)

Февраль 2015
Напечатано: 29 апреля 2015 года, 15:46:26

7205-001-700 ред. С

www.stryker.com

0000043645, ред. С Действительно с: 29 апреля 2015 года, 11:39:36

Введение

Данное руководство с инструкциями по эксплуатации представляет собой самый полный источник информации о безопасном и эффективном использовании данного изделия. Его могут использовать преподаватели программ непрерывной подготовки, врачи, медицинские сестры, в том числе, операционные сестры, и операторы биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока использования изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **"ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ"** указывает на угрозу безопасности. ВСЕГДА следуйте приведенным указаниям для предотвращения вреда здоровью пациента и/или медицинского персонала.
- **"ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ"** указывает на угрозу надежности работы изделия. ВСЕГДА следуйте приведенным указаниям для предотвращения повреждения изделия.
- **"ПРИМЕЧАНИЕ"** дополняет и/или разъясняет информацию о порядке работы.

При возникновении необходимости в дополнительной информации или непрерывной подготовке свяжитесь с Вашим менеджером Stryker или обратитесь в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайший к Вам офис компании Stryker.

Показания к применению

Дрель двухклавишная System 7 предназначена для рассечения, сверления, декорткации и шлифования кости и других тканей, имеющих отношение к кости, в ходе широкого спектра хирургических операций. Он также может применяться при постановке винтов, провода, штифтов и других фиксаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дрель двухклавишная System 7 (манипулятор) является компонентом силового инструмента с питанием от аккумуляторной батареи Stryker System 7.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Безопасность пациента и пользователя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием любого из компонентов системы или компонентов, совместимых с системой, внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Особое внимание должно уделяться информации, приведенной под заголовком "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ". Хорошо изучите компоненты системы перед использованием.
- Изделие может использоваться только опытными медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку.

Безопасность пациента и пользователя (продолжение)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При выполнении любой манипуляции ответственность за целесообразность ее применения и использования данного изделия ложится на плечи медицинского работника, проводящего манипуляцию. Как производитель, Stryker не выделяет предпочтительных манипуляций или методик.
- Очищайте и стерилизуйте изделие в соответствии с установленным порядком при получении, а также после каждого применения. Инструкции по очистке и обработке приведены в *Руководстве по уходу за силовыми инструментами*.
- После получения и перед каждым применением проверяйте изделие на работоспособность, а каждый его компонент – на наличие повреждений. При наличии каких бы то ни было повреждений использование изделия ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Критерии осмотра приведены в *Руководстве по уходу за силовыми инструментами*.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование изделия в местах, где происходит смешивание воздуха, кислорода или оксида азота с легковоспламеняющимися анестетиками или другими горючими веществами.

- При использовании изделия уделяйте особое внимание требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Ввод данного изделия в эксплуатацию должен осуществляться в соответствии с требованиями ЭМС, содержащимися в данном Руководстве. Коммуникационное оборудование, работающее на портативных и мобильных радиочастотах, может повлиять на работу данного изделия.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, используйте только одобренные Stryker компоненты и принадлежности. Самостоятельная модификация компонентов и принадлежностей ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
- Использование иных электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или уменьшению электромагнитной устойчивости системы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, стерилизация или упаковка изделия, предназначенного для одноразового использования.
 - Изделие для одноразового использования может не выдержать воздействия химических веществ, газов или высокой температуры при стерилизации.

www.stryker.com

Напечатано: 29 апреля 2015 года, 15:46:26

0000043645, ред. С

Действительно с: 29 апреля 2015 года, 11:39:36

3

Принадлежности (продолжение)**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Особенности конструкции могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может привести к риску контаминации и нарушить структурную целостность, что приведет к неисправности при эксплуатации.
 - При повторной упаковке может быть утрачена информация об изделии, имеющая особую важность.
- Несоответствие требованиям может привести к инфицированию, в том числе, перекрестному, и повредить здоровью пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

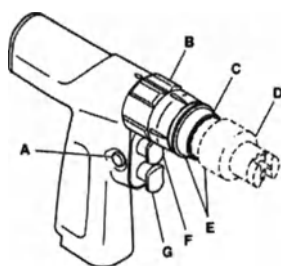
- Для данного манипулятора разработан широкий спектр дополнительных принадлежностей. Каждая насадка оборудована специальным держателем для проводов, штифтов и/или режущих инструментов. Инструкции для отдельных насадок и принадлежностей приведены в Руководстве по применению дополнительных принадлежностей двухклавишной дрели.
- Для того, чтобы получить полный список принадлежностей, свяжитесь с Вашим менеджером Stryker. За пределами США обратитесь в ближайший к Вам офис компании Stryker.

Следующие одобренные Stryker принадлежности продаются отдельно:

Наименование	Каталожный №
Ротационные насадки для манипулятора	Серия 6203-XXX-XXX
Аккумулятор малый	Серия 7203-XXX-XXX
Аккумулятор большой	6212-000-000
Асептический набор с аккумуляторной батареей системы Stryker System 6, большой	6215-000-000
Асептический набор с аккумуляторной батареей системы Stryker System 6, малый	6126-000-000
Аккумулятор SmartLife малый	6127-000-000
Аккумулятор SmartLife большой	7212-000-000
Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife большой	7215-000-000
Чехол Smartlife большой	7126-110-000
Направитель Smartlife большой	7126-120-000
Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife малый	7126-130-000
Чехол Smartlife малый	7222-110-000
Направитель Smartlife малый	7222-120-000
	7222-130-000

Конструкция

Манипулятор



A	Функциональный переключатель – блокирует одну или обе клавиши спуска
B	Регулировочное кольцо – устанавливает скорость и крутящий момент
C	Кольцо фиксации насадки – фиксирует насадку в рукоятке манипулятора
D	Насадка – Для данного манипулятора разработан широкий спектр дополнительных насадок. Каждая насадка оборудована специальным держателем для проводов, штифтов и/или режущих инструментов.
E	Рабочая часть – дистальный конец манипулятора и насадки (в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Спецификации» - «Сертификация безопасности»)
F	Клавиша обратного спуска – управляет скоростью вращения манипулятора против часовой стрелки.

G Клавиша прямого спуска – управляет скоростью вращения манипулятора по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы в режиме осцилляции зажмите обе клавиши спуска одновременно.

Функциональный переключатель



Прямой режим – активна только клавиша прямого спуска. Клавиша обратного спуска заблокирована для предотвращения непреднамеренного вращения манипулятора против часовой стрелки.



Прямой/обратный/режим осцилляции – активны обе клавиши спуска.



Безопасное положение – Клавиша спуска заблокирована во избежание непреднамеренной активации манипулятора.

Регулировочное кольцо



Режим сверления – высокая скорость, низкий крутящий момент



Режим соскабливания – низкая скорость, высокий крутящий момент

Условные обозначения

Расшифровка используемых на изделии и маркировке условных обозначений приводится в данном разделе или в *Карте условных обозначений*. Обратитесь к *Карте условных обозначений*, поставляемой с изделием.

Обозначение	Расшифровка
	Прямой и обратный режим спуска (направление стрелки указывает на направление вращения)
	Прямой и обратный режим спуска (направление стрелки указывает на направление вращения)
DRILL 	Режим сверления
REAM 	Режим соскабливания
П/О 1 мин / 4 мин x 3 ОСЦ 15 сек / 15 сек x 5	Порядок работы (приведен в разделе "Спецификации").
	Знак предупреждения
	В соответствии с Директивой 2002/19/EU Европейского Союза по утилизации электрического и электронного оборудования, утилизация данного изделия должна ВСЕГДА производиться отдельно от остальных отходов. ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизация данного изделия с несортированными бытовыми отходами. Для получения дополнительной информации по утилизации свяжитесь с поставщиком

оборудования.

Постоянный ток

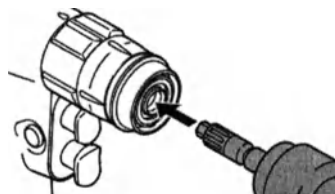
Инструкции

Установка насадок и принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой насадок и принадлежностей ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.

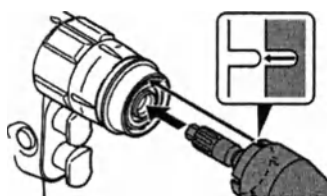
ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции для отдельных насадок и принадлежностей приведены в *Руководстве по применению* дополнительных принадлежностей двухклавишной дрели.

1. Вставляйте насадку в манипулятор до тех пор, пока она не будет зафиксирована в правильном положении.



Установка насадок и принадлежностей (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если насадка снабжена вырезами, необходимо совместить один из вырезов с насечкой в месте прикрепления под кольцом фиксации насадки.



2. Осторожно потяните за насадку, чтобы убедиться в том, что она надежно закреплена.
3. Подсоедините провод, штифт или необходимый режущий инструмент.

Установка аккумуляторной батареи

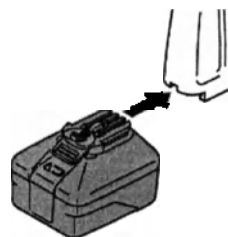


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой аккумуляторной батареи ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по зарядке и спецификации аккумуляторных батарей приведены в Руководствах по применению

соответствующих батарей и/или зарядных устройств.

1. Вставляйте аккумуляторную батарею в рукоятку до тех пор, пока она не будет зафиксирована в правильном положении.



2. Осторожно потяните за аккумуляторную батарею, чтобы убедиться в том, что она надежно закреплена.
3. Проверьте работу изделия, переместив функциональный переключатель в положение прямого режима или прямого/обратного/режима осцилляции и нажав на клавишу спуска.

Использование манипулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение, если изделие не используется или передается другому человеку.

Использование манипулятора (продолжение)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменение положения функционального переключателя во время работы изделия.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать манипулятор в режиме сверления при использовании соскабливающей насадки и/или принадлежностей.
- Перед использованием изделия ВСЕГДА осторожно тяните за насадку и принадлежности, чтобы убедиться в их надежной фиксации.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменение положения регулировочного кольца во время работы изделия.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться к любым движущимся деталям во время работы изделия.
- При работе с изделием условия окружающей среды ВСЕГДА должны соответствовать обозначенным в разделе "Спецификации".
- Для предотвращения перегрева изделия ВСЕГДА следуйте рекомендованному порядку работы. Подробная информация приведена в

разделе "Спецификации" или Руководствах по применению соответствующих насадок.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять избыточное давление к принадлежностям, изгибать их или пользоваться ими в качестве рычага. Слишком сильное давление может стать причиной возникновения изгибов или трещин, что может привести к повреждению тканей, потере тактильного контроля или выбросу частей принадлежности на высокой скорости.

- Неустойчивость насадки и/или принадлежности может привести к повреждению кости или тканей или к неточному расположению провода или штифтов. Она должна быть устранена в соответствии с инструкциями в разделе "Устранение неполадок".

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ препятствовать движению частей манипулятора. Это может привести к повреждению электромотора и/или аккумуляторной батареи. При заклинивании манипулятора немедленно отпустите клавишу спуска. Удалите помеху перед продолжением работы.
- ВСЕГДА заменяйте аккумуляторную батарею полностью заряженной, если во время работы наблюдается снижение мощности изделия. В противном случае имеется риск снижения

емкости или повреждения аккумуляторной батареи с уменьшением срока ее эксплуатации.

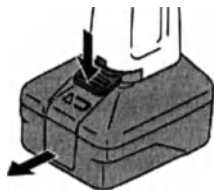
Использование манипулятора (продолжение)

1. Выберите режим сверления или соскабливания при помощи регулировочного кольца.
2. Переведите функциональный переключатель в положение прямого режима или прямого/обратного/режима осцилляции.
3. Изменяйте силу нажатия на клавишу спуска для изменения скорости вращения.

Удаление аккумуляторной батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением аккумуляторной батареи ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.

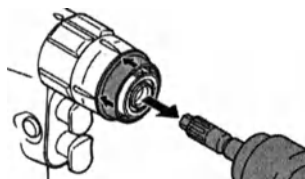
Откройте защелку батарейного отсека и выньте аккумуляторную батарею из манипулятора.



Удаление насадок и принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением насадок и принадлежностей ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.

1. Отсоедините все принадлежности от насадки.
2. Сдвиньте кольцо фиксации насадки назад и отсоедините насадку.



Руководство по уходу

Инструкция по стерилизации и информация об утилизации и переработке приведена в Руководстве по уходу, поставляемому в комплекте с оборудованием.

Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или производить самостоятельное техническое обслуживание изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ремонта и обслуживания свяжитесь с Вашим менеджером Stryker или обратитесь в службу поддержки. За пределами США обратитесь в ближайший к вам офис компании Stryker.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Манипулятор не работает или работает со сниженной скоростью.	Аккумуляторная батарея разряжена.	Используйте зарядное устройство Stryker, чтобы перезарядить аккумуляторную батарею.
	Емкость аккумуляторной батареи снижена.	Замените аккумуляторную батарею.
	Функциональный переключатель переведен в безопасное положение.	Переведите функциональный переключатель в положение прямого режима или прямого/обратного/режима осцилляции.
	Имеется поломка в приводе манипулятора.	Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.
Манипулятор функционирует, но принадлежность не приходит в движение.	Насадка не полностью установлена в манипулятор.	Снимите и снова установите насадку. Убедитесь, что она надежно закреплена.
	Регулировочное кольцо находится в промежуточном положении между режимами сверления и соскабливания.	Полностью доведите регулировочное кольцо до положения режима сверления или режима соскабливания.
	К режущему инструменту применяется чрезмерное давление.	Ослабьте давление, позволяя режущему инструменту функционировать.
	Имеется поломка в приводе манипулятора.	Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.

Устранение неполадок (продолжение)

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Манипулятор продолжает работу после того, как опущена клавиша спуска.	Имеется поломка клавиши спуска.	Откройте защелку батарейного отсека и выньте аккумуляторную батарею из манипулятора. Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.
Аккумуляторная батарея сильно нагревается во время использования.	Имеется поломка в электрической схеме манипулятора.	Используйте зарядное устройство Stryker, чтобы проверить состояние аккумуляторной батареи. Дополнительная информация приведена в Руководстве по применению зарядного устройства. При необходимости замените аккумуляторную батарею.
Насадка не подходит к манипулятору или не фиксируется на нем.	Соединению мешает инородное тело на конце манипулятора и/или насадки.	Очистите конец манипулятора и/или насадки при помощи щетки с жесткой неметаллической щетиной.
	Насадка повреждена.	Передайте насадку представителям Stryker для ремонта.
	Манипулятор поврежден.	Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.
Насадка и/или принадлежность неустойчиво закреплены в манипуляторе.	Принадлежность повреждена.	Осмотрите принадлежность не предмет повреждений и замените ее в случае необходимости.
	Размер принадлежности не соответствует насадке.	Используйте другую принадлежность или другую насадку.

Устранение неполадок (продолжение)

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
	Принадлежность слишком далеко отстоит от центра насадки или выдается вперед относительно конца насадки.	Снимите и снова установите принадлежность. Если неустойчивость не может быть устранена, передайте манипулятор и насадку представителям Stryker для ремонта.
	В манипулятор установлены соскабливающая насадка и/или принадлежность, в то время как регулировочное кольцо находится в режиме сверления.	Выберите режим соскабливания при помощи регулировочного кольца.
Изделие излишне шумит и/или вибрирует.	Имеется поломка в приводе изделия.	Передайте изделие представителям Stryker для ремонта.
Изделие подвергается периодическому воздействию электрических помех.	Работа производится при наличии фоновых электрических шумов.	Выключите все не используемое электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между ним.
		Переподключите оборудование операционной таким образом, чтобы оно получало питание из разных розеток.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА внимательно проверяйте документацию насадок, буров, штифтов и/или лезвий на предмет особых инструкций относительно порядка работы и применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хранение принадлежностей на протяжении всего срока использования ВСЕГДА должно осуществляться в соответствии с указанными параметрами окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные значения являются приблизительными и могут варьироваться между различными изделиями, а также в результате колебаний напряжения.

Модель:	Дрель двухклавишная System 7 (REF 7205-000-000)	
Габариты:	153 мм [6,1 дюйма] высота 38 мм [1,5 дюйма] ширина 153 мм [6,1 дюйма] длина	
Масса:	0,99 кг [2,2 фунта]	
Скорость работы:	1200 об/мин (сверление) 270 об/мин (соскабливание)	
Режим работы:	Прямой и обратный режимы	Режим осцилляции
Порядок работы:	Прерывистая работа 1 минута работы/4 минуты выключен, 3 раза	Прерывистая работа 15 секунд работы/15 секунд выключен, 5 раз
Перерыв между рабочими процедурами:	3 часа	1,5 часа
Максимальный нагрев рабочей части:	Менее 51°C [124°F] (Тестирование максимальной температуры поверхности в соответствии со стандартами, указанными в разделе «Сертификация безопасности»)	
Источник питания:	Внутренний Вольтаж аккумуляторной батареи указан на ее корпусе.	
Защита от влаги:	IPx0 Не защищено	
Тип изделия	 Рабочая часть типа BF	

Спецификации (продолжение)

Сертификация
безопасности:



Сертификаты CSA International

Сертификаты МЭК (IEC)

IEC 60601-1-2:2005 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Поправка МЭК 1 (2006); Поправка МЭК 2 (2007)
IEC 60601-1-2:1988 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности, Второе издание; Поправка 1 (1991); Поправка 2 (1995); Поправка 1 (1995)

Канадская ассоциация стандартов (CSA)

CAN/CSA-C22.2 №60601-1:08 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
CAN/CSA-C22.2 №60601-M90 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности

Сертификаты Американского национального института стандартов (ANSI) / Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Утвержденное переиздание (2009); Поправка 2 (2010)

Сертификаты компании Underwriters Laboratories

UL 60601-1 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности, Первое издание с исправлениями вплоть до 26 апреля 2006 года

Сертификаты Европейского комитета по стандартизации в электротехнике (CENELEC)

EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; Поправка IEC 1 (2006); Поправка IEC 2 (2007); Поправка CENELEC (2010); Поправка CENELEC A11 (2011)

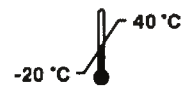
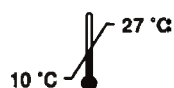
Спецификации (продолжение)

Условия окружающей среды:

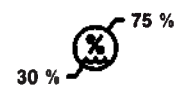
Работа

Хранение и транспортировка

Температура:



Влажность:



Атмосферное давление:



Спецификации (продолжение)

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Дрель двухклавишная System 7 (REF 7205-000-000) предназначен для использования в электромагнитной обстановке, описываемой ниже. Покупатель или пользователь дрели двухклавишной System 7 (REF 7205-000-000) должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Дрель двухклавишная System 7 (REF 7205-000-000) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. В связи с этим уровень его радиочастотной эмиссии очень низок и не должен вызывать помех в работе близлежащих электронных устройств.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс Б	Манипулятор может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не установлено	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не установлено	

Спецификации (продолжение)

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Дрель двухклавишная System 7 (REF 7205-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описываемой ниже. Покупатель или пользователь дрели двухклавишной System 7 (REF 7205-000-000) должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть покрыт деревом, плиткой или цементом. Если пол покрыт искусственным материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не установлено Не установлено	Не имеется
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод ±2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	Не установлено Не установлено	Не имеется
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (более 95% понижение U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение U_T) на 25 циклов	Не установлено	Не имеется
		Не установлено	Не имеется
		Не установлено	Не имеется

Спецификации (продолжение)

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Дрель двухклавишная System 7 (REF 7205-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описываемой ниже. Покупатель или пользователь дрели двухклавишной System 7 REF 7205-000-000) должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (более 95% понижение U_T) на 5 секунд	Не установлено	Не имеется
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3В (среднеквадратичное напряжение) 150 кГц-80 МГц	Не установлено	При использовании средств мобильной радиосвязи (передатчиков) должно соблюдаться рекомендованное минимальное удаление между ними и любыми частями данного манипулятора, включая кабели, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендованное минимальное удаление: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц P – номинальная максимальная генерируемая мощность передатчика по данным производителя, Ватт (В); d – рекомендованное удаление, м.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность электромагнитного поля, создаваемого радиочастотными

Спецификации (продолжение)

		передатчиками и выявляемая в ходе
--	--	-----------------------------------

www.stryker.com

Напечатано: 29 апреля 2015 года, 15:46:26

19

0000043645, ред. С

Действительно с: 29 апреля 2015 года, 11:39:36

			электромагнитных исследований^а, должна быть ниже уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^б. Возможно возникновение помех при работе поблизости от устройств, помеченных следующим символом:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_1 = напряжение в электрической сети до подачи испытательного воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для передатчиков частоты 80 МГц и 800 МГц следует использовать значение удаления, соответствующее более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями здания, предметами и людьми.

^аСиловые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах AM и FM и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется изделие, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой изделия следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. В случае, если обнаружена неправильная работа изделия, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, перенос в другое место или изменение его положения.

^бВ диапазоне 150 кГц-80 МГц уровень сигнала должен быть меньше, чем 3 В/м.

Спецификации (продолжение)

Рекомендованное расстояние между устройствами мобильной радиосвязи и дрелью двухклавишной System 7 (REF 7205-000-000)			
Дрель двухклавишная System 7 (REF 7205-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми высокочастотными помехами. Для предотвращения возникновения электромагнитных помех следует соблюдать минимальное расстояние между устройствами мобильной радиосвязи (передатчиками) и дрелью двухклавишной System 7 (REF 7205-000-000), зависящее от максимальной генерируемой мощности устройства связи.			
Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Удаление с учетом частоты передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц Не установлено	80 МГц-800 МГц $d=1,2VP$	800 МГц-2,5 ГГц $d=2,3VP$
0,01	Не установлено	0,12	0,23
0,1	Не установлено	0,38	0,73
1	Не установлено	1,2	2,3
10	Не установлено	3,8	7,3
100	Не установлено	12	23

Для передатчиков, максимальная генерируемая мощность которых не приведена выше, рекомендованное удаление d в метрах может быть рассчитано с использованием формулы для соответствующей частоты передатчика. В таком случае следует использовать значение номинальной максимальной генерируемой мощности в ваттах, указанное производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для передатчиков частоты 80 МГц и 800 МГц следует использовать значение удаления, соответствующее более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями здания, предметами и людьми.

stryker

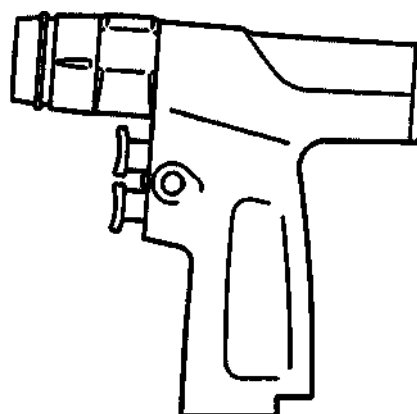
Дрель двухклавишная System 8

REF 8205-000-000

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197



Русский язык (RU)

Содержание

Введение	3	Определения	8
Аудитория	3	Инструкции	8
Условные обозначения	3	Установка насадки и принадлежности	8
Контактная информация	3	Установка модуля батарей	9
Показания к применению	3	Эксплуатация ручного блока	10
Противопоказания	3	Извлечение модуля батарей	11
Руководство по безопасности	4	Снятие насадки и принадлежностей	12
Принадлежности	5	Инструкции по уходу	12
Насадки	5	Поиск и устранение неисправностей	13
Модули батарей	6	Технические характеристики	17
Вставные лотки для инструментов	6	Сертификация безопасности изделия	18
Компоненты	6	Соответствие изделия требованиям по безопасности	19
Ручной блок	6	Электромагнитная совместимость	20
Переключатель функций	7		
Муфта переключения скорости	7		

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия.

Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Аудитория

Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Усиленная роторная система компании Stryker с двумя клавишами с батарейным питанием System 8 (System 8 Dual Trigger Rotary Battery Powered Heavy Duty System) предназначена для сверления, развертывания и декорткации костей и других связанных с костью тканей при различных хирургических процедурах. Этот инструмент также применяется для установки винтов, спиц, спиц Киршнера и других фиксирующих устройств.

Противопоказания

Неизвестны.

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения. Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящей инструкции. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока перед установкой или снятием насадок или принадлежностей.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно электронными компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- для применения с ручными блоками выпускаются различные насадки. Каждая насадка имеет специальный держатель для спиц, спиц Киршнера, инструментов и (или) принадлежностей. См. инструкцию по применению, прилагаемую к насадке.
- За полным списком принадлежностей обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

Насадки

ОПИСАНИЕ	REF (СЕРИЯ)
Насадки усиленного вращательного ручного блока (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	8203-XXX-XXX 7203-XXX-XXX 6203-XXX-XXX

Модули батарей

ОПИСАНИЕ	REF
Модули батарей System 8 (System 8 Battery Packs)	8212-000-000 8215-000-000
Модули батарей SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Нестерильные батареи SmartLife (SmartLife Non-sterile Batteries)	7126-110-000 7222-110-000
Асептические кожухи SmartLife (SmartLife Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000
Модули батарей System 8	6212-000-000 6215-000-000
Комплекты асептических батарей System 8 (System 8 Aseptic Battery Kits)	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки для инструментов

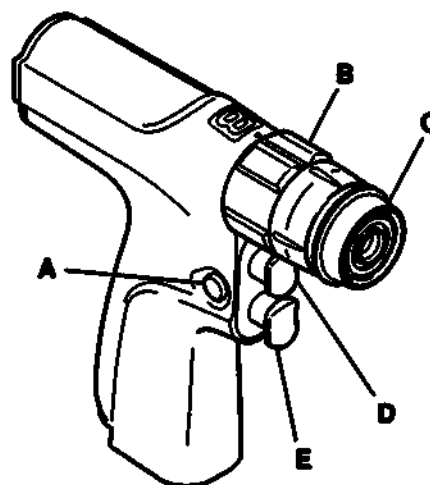
ОПИСАНИЕ	REF
Лотки для инструментов (Insert Trays)	7102-450-010 7102-452-010 7102-454-010 7102-458-010

Компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ: Роторный ручной блок с двумя клавишами Stryker System 8 (System 8 Dual Trigger Rotary Handpiece) (ручной блок) является компонентом усиленной системы компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Battery Powered Heavy Duty System).

Ручной блок

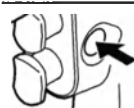
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 питается от батарей и снабжен двумя клавишами и переключателем функций.



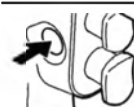
A	Переключатель функций — блокирует одну или обе клавиши. См. раздел «Переключатель функций».
B	Муфта переключения скорости — устанавливает скорость и вращательный момент. См. раздел «Муфта переключения скорости».
C	Удерживающее кольцо насадки — удерживает насадку в ручном блоке.
D	Клавиша обратного вращения — управляет вращением ручного блока с разными скоростями в направлении против часовой стрелки.
E	Клавиша прямого вращения — управляет вращением ручного блока с разными скоростями в направлении часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для включения ручного блока в режиме колебательного вращения нажмите одновременно обе клавиши.

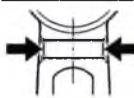
Переключатель функций



Режим прямого вращения — работает только клавиша вращения по часовой стрелке. Клавиша реверса заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное вращение вала ручного блока против часовой стрелки.



Прямой/обратный/колебательный — работают обе клавиши.



Безопасный режим — обе клавиши заблокированы, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного блока.

Муфта переключения скорости



Режим сверления — работа на высокой скорости с низким вращательным моментом



Режим развертки — работа на низкой скорости с большим вращательным моментом

Определения

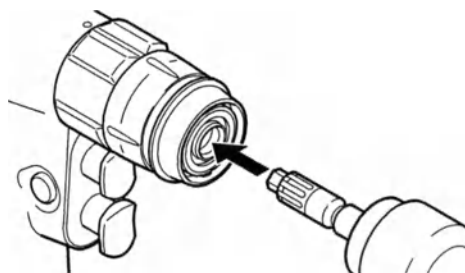
Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
DRILL 	Режим сверления
REAM 	Режим развертки
F/R 1 min / 4 min x 3 OSC 15s/ 15s x 5	Рабочий цикл — см. раздел «Технические характеристики».

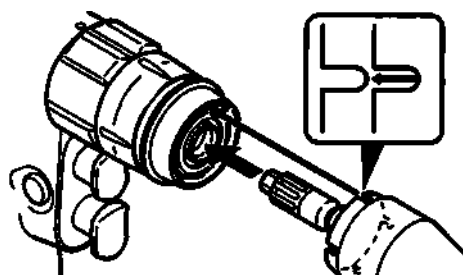
Инструкции

Установка насадки и принадлежности

1. Заблокируйте клавиши ручного блока.
2. Вставьте насадку в ручной блок до ее фиксации со щелчком.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если насадка имеет вырезы, перед введением насадки совместите один из вырезов с выступом под удерживающим кольцом насадки.

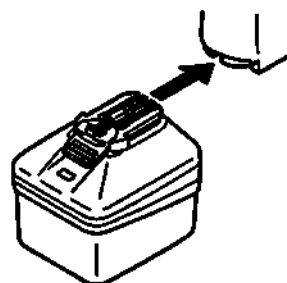


3. Осторожно потяните за насадку, чтобы убедиться в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке.
4. Установите спицу, спицу Киршнера, инструмент или режущую принадлежность, если это необходимо. См. инструкцию по применению, прилагаемую к насадке.

Установка модуля батарей

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию по применению, приложенную к модулю батарей и (или) зарядному устройству для батарей, относительно инструкций по зарядке и технических характеристик.

1. Заблокируйте клавиши ручного блока.
2. Вставьте полностью заряженный модуль батарей в ручной блок до фиксации со щелчком.



3. Осторожно потяните за модуль батарей, чтобы убедиться в том, что модуль батарей надежно зафиксирован в ручном блоке.
4. Проверьте функционирование ручного блока; для этого разблокируйте клавишу и нажмите на нее.

Эксплуатация ручного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА блокируйте клавиши ручного блока, когда он не используется или при передаче ручного блока другому лицу.
- Перед включением ручного блока ВСЕГДА осторожно потяните за насадку и принадлежность, чтобы убедиться в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке, а принадлежность надежно зафиксирована в насадке.
- Во время работы ручного блока НЕ беритесь за какие-либо вращающиеся компоненты и НЕ прикасайтесь к ним.
- НЕ изменяйте положение переключателя функций во время работы ручного блока.
- НЕ изменяйте положение муфты переключения скорости во время работы ручного блока.
- НЕ эксплуатируйте ручной блок в положении для режима сверления, если к нему присоединены насадка или принадлежность расширителя.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и (или) инструкции по применению, поставляемые вместе с насадками.
- НЕ прилагайте чрезмерного давления, т. е. чрезмерных сгибающих или тянущих усилий к принадлежности. Чрезмерное давление может согнуть или сломать принадлежность, в результате чего может произойти повреждение тканей, потеря тактильного управления и (или) выброс фрагментов принадлежности с высокой скоростью.
- Биение насадки и (или) принадлежности может повредить кость или ткань или привести к неточному введению спицы или спицы Киршнера. При возникновении биения примите меры по исправлению ситуации, как указано в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

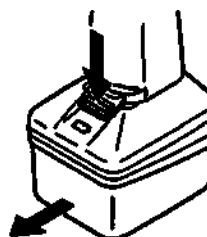
- НЕ допускайте блокировки ручного блока. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электромотора и (или) модуля батарей. При блокировке ручного блока немедленно отпустите клавишу. Прежде чем продолжать работу с ручным блоком, удалите все препятствия.
- Если при эксплуатации ручного блока наблюдается потеря питания, ВСЕГДА заменяйте модуль батареи на полностью заряженный. Невыполнение этого требования может привести к полной разрядке или повреждению модуля батарей, что сократит срок его службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов дано в разделе «Компоненты».

1. Поверните муфту переключения скорости в положение режима сверления или режима развертки.
2. Переведите переключатель функций в положение прямого, обратного или колебательного вращения.
3. Для включения ручного блока нажмите одну из клавиш, чувствительных к давлению.

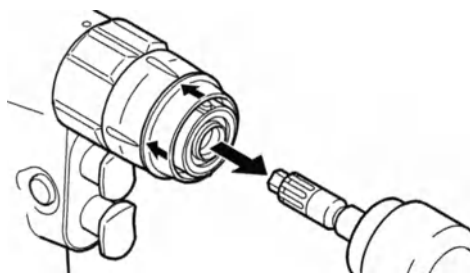
Извлечение модуля батарей

1. Заблокируйте клавиши ручного блока.
2. Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока.



Снятие насадки и принадлежностей

1. Заблокируйте клавиши ручного блока.
2. Отсоедините принадлежность от насадки.
3. Отведите назад удерживающее кольцо насадки и извлеките насадку из ручного блока.



Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к оборудованию.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без санкции изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения технического обслуживания обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок не работает или работает с пониженной скоростью.	Модуль батарей разряжен.	Для перезарядки модуля батарей используйте зарядное устройство Stryker для батарей.
	Срок службы модуля батарей истек.	Замените модуль батарей.
	Клавиша ручного блока заблокирована.	Снимите блокировку клавиши ручного блока. См. раздел «Компоненты».
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок работает, однако режущая принадлежность не движется.	Насадка не полностью вставлена в ручной блок.	Извлеките и вновь установите насадку. Убедитесь в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке.
	Муфта переключения скорости находится между положениями режимов сверления и развертки.	Полностью поверните муфту переключения скорости в положение режима сверления или развертки.
	К режущей принадлежности приложено чрезмерное давление.	Прекратите оказывать давление, чтобы режущая принадлежность могла выполнить функцию рассечения.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок продолжает работать после того, как прекратилось нажатие на кнопку.	Ручной блок поврежден.	Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока. Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Необычно сильный нагрев оборудования при работе.	Превышена длительность рабочего цикла.	ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и (или) инструкции по применению, поставляемые вместе с насадками.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Модуль батарей поврежден.	Используйте зарядное устройство для батарей Stryker для проверки целостности модуля батарей. См. инструкцию по применению модуля батарей относительно дополнительных сведений. При необходимости замените модуль батарей.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка не вставляется в ручной блок или не фиксируется в ручном блоке.	На насадке и (или) дистальном конце ручного блока присутствуют загрязнения.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
	Насадка повреждена.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Принадлежность для спиц не извлекается из насадки цангового зажима.	Механизм цангового зажима заблокирован.	Осторожно постучите по боковой стороне спицы, чтобы извлечь ее из цангового зажима. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ пытайтесь провести спицу назад через цанговый зажим, преодолевая сопротивление.
	Цанговый зажим поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка и (или) принадлежность не фиксируются в ручном блоке.	Принадлежность повреждена.	Осмотрите принадлежность на предмет повреждений и при необходимости замените ее.
	Размер принадлежности не подходит к насадке.	Установите другую, подходящую принадлежность или насадку.
	Принадлежность чрезмерно выступает за пределы дистального конца насадки или расположена не по центру насадки.	Отсоедините принадлежность и установите ее правильно. Если фиксация по-прежнему отсутствует, возвратите ручной блок или насадку в компанию Stryker для ремонта.
	На ручной блок установлена насадка и (или) принадлежность — развертка, а муфта переключения скорости находится в положении режима сверления.	Поверните муфту переключения скорости в положение режима развертки.
Ручной блок работает с шумом и (или) вибрацией.	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
На ручной блок воздействуют спорадические электрические помехи.	Наличивается электрический шум.	Выключите все электрооборудование операционной, не применяемое в настоящий момент.
		Переместите электрооборудование и (или) увеличьте пространственный разнос между единицами электрооборудования.
		Подключите оборудование операционной к другим розеткам.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и (или) принадлежностей в части специфических для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы.

Модель	Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (System 8 Dual Trigger Rotary Handpiece) (REF 8205-000-000)	
Габариты	Высота 150 мм, ширина 39 мм, длина 154 мм	
Масса	1,04 кг	
Скорость	1200 об./мин (режим сверления), 270 об./мин (режим развертки)	
	Режимы прямого и обратного вращения	Режим колебательного вращения
Режим работы	Прерывистый	Прерывистый
Рабочий цикл	1 мин работы/4 мин покоя, 3 раза	15 секунд работы/15 секунд бездействия, 5 раза
Перерыв между циклами	3 часа	1,5 часа
Части, находящиеся в контакте с пациентом	Дистальный конец ручного блока и насадка, как указано изготовителем	
Максимальная температура частей, находящихся в контакте с пациентом	Менее 51 °C при испытаниях в соответствии со стандартами <i>сертификации безопасности изделия</i>	
Источник питания	Внутренний. Номинальное напряжение указано на корпусе батареи	
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0	
Тип оборудования	 Рабочая часть типа BF	

Условия окружающей среды:

Работа

Хранение и транспортировка

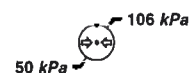
Ограничение по температуре:



Ограничение по влажности:



Ограничение по атмосферному давлению:



Сертификация безопасности изделия



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009/(R) 2012); Amendment 2 (2010/(R) 2012); Amendment 1 (2012)

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014 Ed: 4, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Disturbances*

IEC 60601-1-2:2007 Ed: 3, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Compatibility*

IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Usability*

IEC 62366-1:2007+ A1:2014 Ed 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A12:2014, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011); IEC Amendment 1 (2013); IEC Corrigendum 3 (2014); CENELEC Amendment A12 (2014)

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь роторного ручного блока с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехоэмиссия CISPR 11	Группа 1	Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) использует энергию в диапазоне радиочастот исключительно для внутренних целей. Таким образом, ее излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехоэмиссия CISPR 11	Класс В	Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) пригоден для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Н/О	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Н/О	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь роторного ручного блока с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	N/O
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	N/O N/O	N/O

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 1 периода при 0° $40\% U_T$ (60 %-ное падение U_T) на протяжении 5 периодов $70\% U_T$ (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25 и 30 периодов при 0° $<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с	Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О	Н/О
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь роторного ручного блока с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вм частот , выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц	Н/О	IEC 60601-1-2 3-е издание: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части роторного ручного блока с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности, ⁶ должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ⁶ Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  (неионизирующее электромагнитное излучение)
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	IEC 60601-1-2 4-е издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части роторного ручного блока с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000), включая кабели, входящие в спецификацию изготовителя. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

* Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения роторного ручного блока двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за роторным ручным блоком с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение роторного ручного блока двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000).

⁶ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и роторным ручным блоком с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000)			
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь роторного ручного блока двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и роторным ручным блоком с двумя клавишами System 8 (REF 8205-000-000), как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	N/O	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/O	0,12	0,23
0,1	N/O	0,38	0,73
1	N/O	1,2	2,3
10	N/O	3,8	7,3
100	N/O	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

stryker®

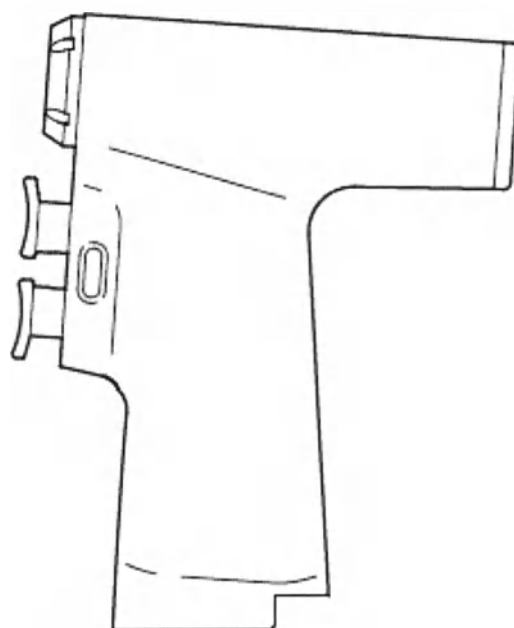
Дрель двухклавишная Cordless Driver 4

REF 4405-000-000

Инструкция по эксплуатации

**ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
(Rx ONLY)**

CE 0197



Русский (Ru)

Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Система Cordless Driver 4 представляет собой хирургический аккумуляторный инструмент, предназначенный для использования во время общих хирургических процедур для обеспечения питания различных насадок и аксессуаров для резки твердых тканей или кости. Насадки и аксессуары могут включать в себя стержневой/спицевой привод, муфту привода, сверло и/или пильное полотно. Данная система разработана для общего хирургического применения, когда должны быть разрезаны, просверлены и/или закреплены винтами твердые ткани и/или кости, включая, руки, запястья, локти, грудную клетку, плечи, лодыжки, колена и бедра и др. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Дрель двухклавишная Cordless Cordless Driver 4 (рукоятка) является компонентом системы привода Cordless Driver 4.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.

- Данное оборудование могут использовать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, эксплуатируйте оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений, иначе критерии проверки не будут выполнены. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании медицинского электрооборудования, подобного данной системе, принимайте специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите и эксплуатируйте систему в соответствии с информацией о ЭМС, содержащейся в этом руководстве. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на функционирование этой системы.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неприкосновенности системы.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования.
 - Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией.
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе.
 - Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для использования с данной рукояткой доступны различные насадки. Каждая насадка имеет специальный фиксатор для спиц, стержней, инструментов и/или режущих аксессуаров. Для получения конкретных инструкций по насадкам и аксессуарам см. руководство по эксплуатации беспроводного устройства привода и универсальных приводных наса-

док и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

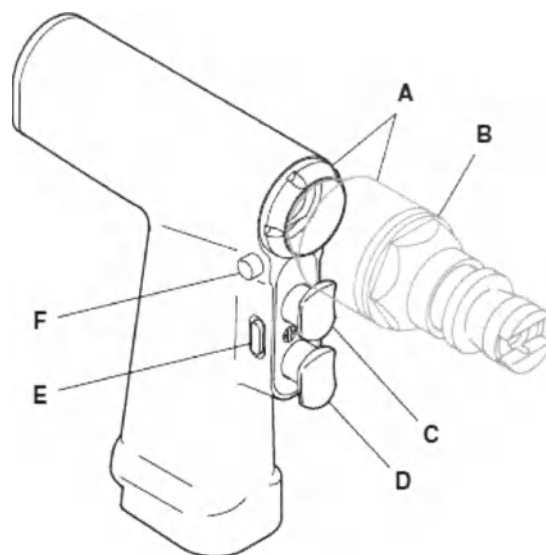
- Режущие аксессуары стерилизуются при помощи облучения.
- Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Беспроводные при- водные насадки	4100-XXX-XXX серия
Насадки POWEReam	4405-XXX-XXX серия
Аккумулятор малый	6212-000-000
Аккумулятор большой	6215-000-000
Набор асептических батарей System 6, малый	6126-000-000
Набор асептических батарей System 6, большой	6127-000-000
Аккумулятор SmartLife малый	7212-000-000
Аккумулятор SmartLife большой	7215-000-000
Аккумулятор нестери- лизуемый SmartLife большой	7126-110-000
Чехол Smartlife боль- шой	7126-120-000
Направитель Smartlife большой	7126-130-000
Аккумулятор нестери- лизуемый SmartLife малый	7222-110-000
Чехол Smartlife малый	7222-120-000
Направитель Smartlife малый	7222-130-000

Особенности

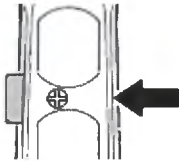
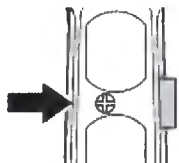
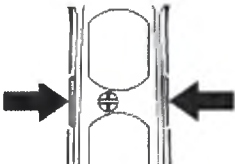
Рукоятка



- A** Прикладная часть – дистальный конец рукоятки и насадки (как определено стандартами, указанными в разделе «Технические характеристики» и в разделе «Сертификация безопасности продукта»).
- B** Насадка – для использования с данной рукояткой доступны различные насадки. Каждая насадка имеет специальный фиксатор для спиц, стержней, инструментов и/или режущих аксессуаров.
См. раздел «Аксессуары».
- C** Пусковая кнопка обратного действия – управляет переменной скоростью рукоятки в направлении против часовой стрелки.
- D** Пусковая кнопка переднего действия – управляет переменной скоростью рукоятки в направлении по часовой стрелке.
- E** Функциональный переключатель – блокирует одну или обе пусковые кнопки.
- F** Кнопка фиксатора – нажмите кнопку фиксатора, чтобы удалить насадку из рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно нажмите обе пусковые кнопки для управления рукояткой в осциллирующем режиме.

Функциональный выключатель

ПОЛОЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Передний режим – функционирует только пусковая кнопка переднего действия. Пусковая кнопка обратного действия заблокирована для предотвращения случайного срабатывания рукоятки в направлении против часовой стрелки.
	Передний / Обратный / Осциллирующий режим – обе пусковые кнопки функциональны.
	Безопасный режим – обе пусковые кнопки заблокированы для предотвращения случайного срабатывания рукоятки.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	Обозначение
	Пусковая кнопка переднего действия или пусковая кнопка обратного действия (Условный символ; действие по направлению часовой стрелки)
	Пусковая кнопка переднего действия или пусковая кнопка обратного действия (Условный символ; действие по направлению часовой стрелки)
F/R 1 min / 4 min X 5 OSC 15 s / 15 s X 5	Рабочий цикл (См. раздел «Технические характеристики»)
	Прикладная часть типа BF
	Общий знак предупреждения
	В соответствии с Директивой Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС ВСЕГДА утилизируйте данный продукт отдельно. НЕ утилизируйте продукт в качестве несортируемых муниципальных отходов. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.
	Постоянный ток

Инструкции

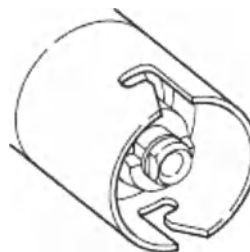
Установка насадок и аксессуаров



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА перемещайте функциональный переключатель в положение безопасного режима перед установкой насадки или аксессуара.
- ВСЕГДА используйте насадки, одобренные Stryker, с двумя J-образными слотами. Более старые насадки с одним J-образным слотом не могут быть безопасно установлены в рукоятку.

ПРАВИЛЬНО

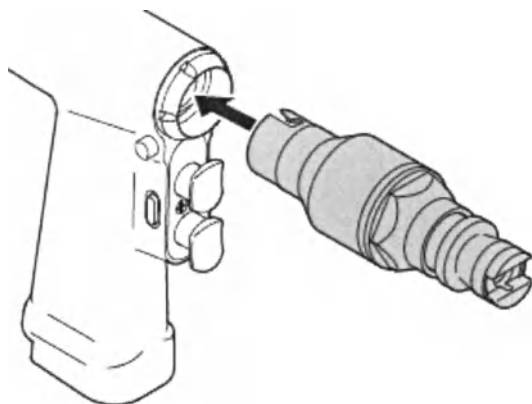


НЕПРАВИЛЬНО



ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения конкретных инструкций по насадкам и аксессуарам см. руководство по эксплуатации беспроводного устройства привода и универсальных приводных насадок и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

1. Вставьте насадку в рукоятку до щелчка.



2. Аккуратно потяните насадку, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована в рукоятке.
3. При необходимости установите спицу, стержень, инструмент или режущий аксессуар. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

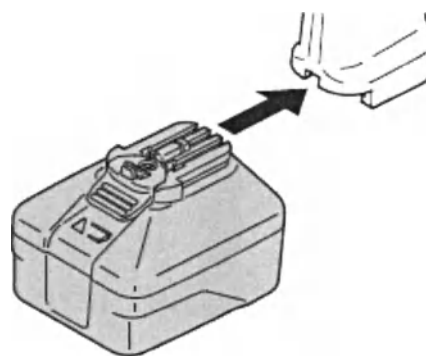
Установка аккумуляторного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА перемещайте функциональный переключатель в положение безопасного режима перед установкой аккумуляторного блока.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по зарядке и технические характеристики см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к аккумуляторному блоку и/или зарядному устройству.

1. Поместите полностью заряженный аккумуляторный блок в рукоятку до щелчка.



2. Аккуратно потяните аккумуляторный блок, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован в рукоятке.
3. Проверьте работу рукоятки, сдвинув функциональный переключатель в режим переднего или передне-го/обратного/осциллирующего действия, затем нажмите пусковую кнопку.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в положение безопасного режима, когда рукоятка находится в режиме ожидания или при ее передаче другому человеку.
- НЕ изменяйте положение функционального переключателя во время работы рукоятки.
- Перед началом работы с рукояткой, когда функциональный переключатель стоит в безопасном режиме, ВСЕГДА проверяйте насадку и аксессуар, аккуратно потянув, чтобы убедиться, что насадка надежно зафиксирована в рукоятке, а аксессуар надежно зафиксирован в насадке.
- НЕ хватайте и не прикасайтесь к вращающемуся элементу во время работы рукоятки.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
- Для предотвращения выработки тепла используйте надлежащую ирригацию во время резки.
- НЕ оказывайте чрезмерное давление на аксессуар. Чрезмерное давление может изогнуть или повредить аксессуар, а также привести к повреждению ткани, потере тактильного контроля и/или выталкиванию фрагментов аксессуара с высокой скоростью.
- НЕ используйте рукоятку для вкручивания винтов диаметром менее 2,3 мм. Рукоятка действует только на винты с диаметром 2,3 мм или более.
- НЕ используйте рукоятку для полного ввинчивания винта в кость. Рукоятка действует только для частичного продвижения винта в кость через направляющее отверстие. Используйте ограничитель крутящего момента, чтобы вручную зажать винт в кости и достичь соответствующего крутящего момента для окончательного размещения винтов.
- Колеблющаяся насадка и/или аксессуар могут привести к повреждению костной или мягкой ткани, а также к неправильному размещению спиц или стержней. Если происходит колебание, предпримите корректирующие действия, как указано в разделе «Устранение неисправностей».

ВНИМАНИЕ:

- НЕ сдерживайте рукоятку. Несоблюдение может привести к повреждению электродвигателя и/или аккумулятора. Если рукоятка заела, немедленно отпустите пусковую кнопку. Удалите все препятствия, прежде чем продолжать работать с рукояткой.
- Если при использовании рукоятки возникает потеря мощности, ВСЕГДА заменяйте аккумуляторный блок полностью заряженным аккумулятором. Несоблюдение инструкций может привести к протеканию или повреждению аккумуляторного блока, а также сократить его срок службы.

1. Переместите функциональный переключатель в позицию режима переднего или переднего / обратного / осциллирующего действия.
2. Нажмите одну из чувствительных к давлению пусковых кнопок для работы с переменной скоростью.

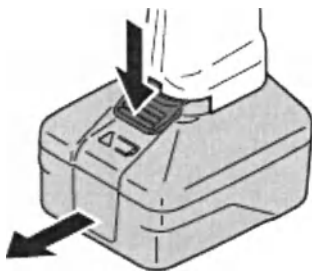
ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно нажмите обе пусковые кнопки для управления рукояткой в осциллирующем режиме.

Извлечение аккумуляторного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА перемещайте функциональный переключатель в положение безопасного режима перед извлечением аккумуляторного блока.

Нажмите на защелку аккумулятора и извлеките аккумуляторный блок из рукоятки.

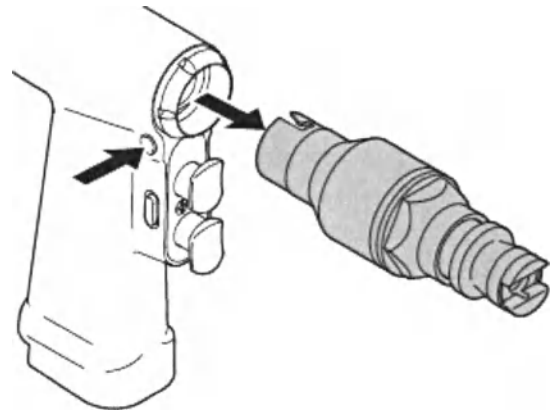


Извлечение насадки и аксессуара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА перемещайте функциональный переключатель в положение безопасного режима перед извлечением насадки или аксессуара.

1. При необходимости удалите спицу, стержень, инструмент или режущий аксессуар. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
2. Нажмите кнопку фиксатора и извлеките насадку из рукоятки.



Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информация об утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Оборудование необычно нагревается во время использования.	Превышен рабочий цикл.	ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
	Рукоятка неисправна.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
	Аккумуляторный блок неисправен.	Используйте зарядное устройство Stryker для проверки целостности аккумуляторного блока. При необходимости замените аккумулятор. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к зарядному устройству.
Сложно установить или извлечь насадку из рукоятки.	Застыла кнопка фиксатора.	Нажмите и удерживайте кнопку фиксатора во время установки насадки. Убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в рукоятке.
	Рукоятка требует смазки.	Нанесите смазку на рукоятку во время установки насадки. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
Насадка не подходит по размеру или не может быть закреплена в рукоятке.	В насадке и/или на дистальном конце рукоятки имеется мусор.	Прочистите насадку и/или рукоятку. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
	Насадка и/или рукоятка повреждены.	Верните насадку и/или рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка и/или режущий аксессуар колеблются в рукоятке.	Аксессуар не подходит по размеру к насадке.	Установите другой аксессуар или насадку, как указано.
	Аксессуар находится слишком далеко от дистального конца насадки или не имеет надлежащего центрирования в насадке.	Извлеките и установите аксессуар надлежащим образом.
	Аксессуар поврежден.	Осмотрите аксессуар на наличие повреждений и замените аксессуар, как указано.
	Насадка и/или рукоятка повреждены.	Верните насадку и/или рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Стержень скользит в патроне REF 4100-125-000 при использовании набора асептических батарей System 6 REF 6127-000-000.	Не установлен регулируемый патрон REF 4100-126-000 для правильного приведения стержня.	Установите регулируемый патрон REF 4100-126-000. Для получения конкретных инструкций см. руководство по эксплуатации беспроводного устройства привода и универсальных приводных насадок и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
Рукоятка громко работает и/или вибрирует.	Рукоятка неисправна.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
В рукоятке возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между электрическим оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Технические характеристики

Модель:	Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000)		
Размеры:	137 мм [5.4 дюйма] высота		
	34 мм [1.3 дюйма] ширина		
	103 мм [4.0 дюйма] длина		
Масса:	0.58 кг [1.3 фунта]		
Максимальная скорость (номинальная):	1500 об./мин.		
Режим работы:	Непродолжительный		
Рабочий цикл:	Режимы переднего и обратного действия	Режим осциллирующего действия	Совместно с сагитальной пильной насадкой (REF 4100-400-000)
Перерыв между циклами:	1 мин. вкл./ 4 мин. выкл., 5 раз	15 сек. вкл./ 15 сек. выкл., 5 раз	10 сек. вкл./ 20 сек. выкл., 4 раза
	2 часа	1.5 часа	0.5 часа
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта»).		
Источник питания:	Внутреннее питание Для определения номинального напряжения см. корпус аккумулятора.		
Тип оборудования:	 Прикладная часть типа BF		
Защита оболочки (IP):	IPXO		



CSA International

Сертификация без-
опасности продукта:

Канадская Ассоциация Стандартов (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам.

Американский Национальный Институт Стандартов (ANSI)/ Ассоциация по улучшению медицинского оборудования (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам; Консолидированное переиздание (2009); Поправка 2 (2010)

Международная Комиссия по Электротехнике (IEC)

IEC 60601-1:2005, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам; Список опечаток IEC 1 (2006); Список опечаток IEC 2 (2007)

Европейский комитет по стандартизации электротехники (CENELEC)

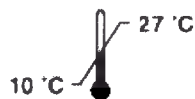
EN 60601-1:2006, Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам; Список опечаток IEC 1 (2006); Список опечаток IEC 2 (2007); Список опечаток CENELEC (2010); Поправка A11 CENELEC (2011)

Климатические условия:

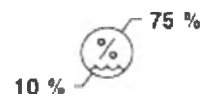
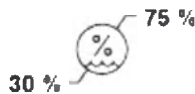
Во время работы

Хранение и транспортировка

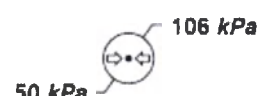
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь дрели двухклавишной Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения	Класс В	Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Данные отсутствуют	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Данные отсутствуют	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная неприкосновенность			
Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь дрели двухклавишной Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/вспышки IEC 61000-4-5	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 для входных/выходных линий	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линейное напряжение ± 2 кВ фазное напряжение	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют
Потеря напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ падение U_T) за 0.5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) за 25 циклов $<5\%$ U_T ($>95\%$ падение U_T) за 5 сек	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до проведения теста.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная неприкосновенность			
Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь дрели двухклавишной Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц	Данные отсутствуют	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к какой-либо части дрели двухклавишной Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000), включая кабели, чем на рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Мощность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом обследования места на силу электромагнитного излучения^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Поглощение и отражение от структур, объектов и людей оказывают влияние на распространение электромагнитного излучения.

^aМощность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, радиоловительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевизионное вещание, не могут быть теоретически определены с точностью. Для оценки электромагнитной среды от фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть результаты обследования места на силу электромагнитного излучения^a. Если измеренная мощность поля в месте, в котором используется Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000), превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, указанный выше, следует проверить беспроводную рукоятку привода Driver 4 (REF 4405-000-000) на нормальное функционирование. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Дрели двухклавишной Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000).

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц мощность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и беспроводной рукояткой привода Driver 4 (REF 4405-000-000)

Дрель двухклавишная Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиопомехами. Заказчик или пользователь дрели двухклавишной Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и дрелью двухклавишной Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (В)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	Данные отсутствуют	0.12	0.23
0.1	Данные отсутствуют	0.38	0.73
1	Данные отсутствуют	1.2	2.3
10	Данные отсутствуют	3.8	7.3
100	Данные отсутствуют	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Поглощение и отражение от структур, объектов и людей оказывают влияние на распространение электромагнитного излучения.

ES/DE/FR/IT/NL 4405-001-710
JA/ZH/KO 4405-001-720
SV/DA/FI/PT/NO 4405-001-730
PL/EL 4405-001-750



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker®

Русский (RU)
2017-06

4405-001-700 Rev-D

www.stryker.com

stryker

Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver

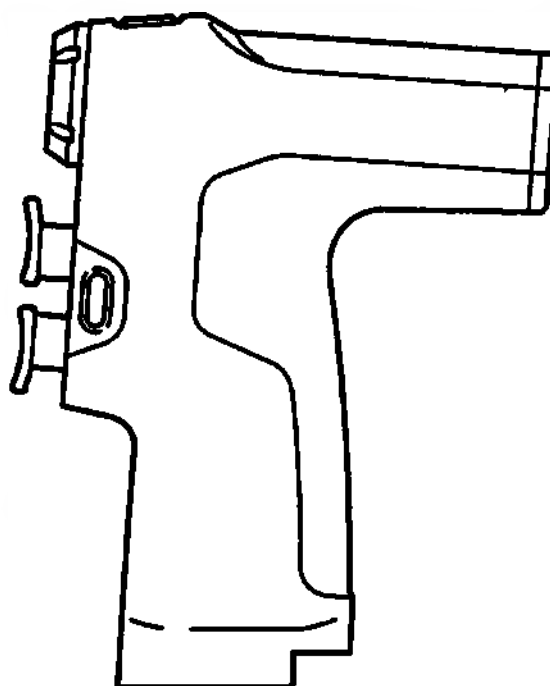
REF 4505-000-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
(Rx ONLY)



0197



Русский (Ru)

Содержание

Введение	3	Обозначения	8
Аудитория	3	Инструкции	8
Условные обозначения	3	Установка насадок и аксессуаров	9
Контактная информация	3	Установка аккумуляторного блока	9
Показания к применению	3	Работа с рукояткой	10
Противопоказания	4	Извлечение аккумуляторного блока...	11
Указания по безопасности	4	Извлечение насадок и аксессуаров ...	12
Аксессуары	5	Инструкции по уходу	12
Насадки	5	Устранение неисправностей	13
Аккумуляторные блоки	6	Технические характеристики	15
Вставные лотки	6	Сертификация безопасности продукта	16
Особенности	6	Соответствие продукта требованиям по	
Рукоятка	6	безопасности	17
Функциональный переключатель	7	Электромагнитная совместимость	18

Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта.

Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

Аудитория

Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, инструктаж по эксплуатации или текущую литературу, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Беспроводная система привода System 8 представляет собой хирургический аккумуляторный инструмент, предназначенный для использования во время общих хирургических процедур для обеспечения питания различных насадок и аксессуаров для резки твердых тканей или кости. Насадки и аксессуары могут включать в себя стержневой/спицевый привод, муфту привода, сверло и/или пильное полотно. Данная система разработана для общего хирургического применения, когда должны быть разрезаны, просверлены и/или закреплены винтами твердые ткани и/или кости, включая, руки, запястья, локти, грудную клетку, плечи, лодыжки, колена и бедра и др.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Данное оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, эксплуатируйте оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений, иначе критерии проверки не будут выполнены. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании медицинского электрооборудования, подобного данной системе, принимайте специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите и эксплуатируйте систему в соответствии с информацией о ЭМС, содержащейся в этом руководстве. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование может повлиять на функционирование этой системы.
- ВСЕГДА блокируйте пусковые кнопки рукоятки перед установкой или извлечением насадок или аксессуаров.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неприкосновенности системы.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования.
 - Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией.
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность оборудования, что приведет к сбою в работе.
 - Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

Несоблюдение данных инструкций может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для использования с данной рукояткой доступны различные насадки. Каждая насадка имеет специальный фиксатор для спиц, штифтов, инструментов и/или режущих аксессуаров. Для получения конкретных инструкций по насадкам и аксессуарам см. руководство по эксплуатации беспроводного устройства привода и универсальных приводных насадок и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
- Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

Насадки

ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Насадки для беспроводного устройства привода	4505-XXX-XXX 4100-XXX-XXX
Насадки POW-EReam	4405-XXX-XXX

Аккумуляторные блоки

ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Аккумуляторы System 8	8212-000-000 8215-000-000
Аккумуляторы SmartLife	7212-000-000 7215-000-000
Аккумуляторы не-стерилизуемые SmartLife большой	7126-110-000 7222-110-000
Чехлы SmartLife	7126-120-000 7222-120-000
Направители SmartLife	7126-130-000 7222-130-000
Аккумуляторы System 6	6212-000-000 6215-000-000
Набор асептических аккумуляторов System 6	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки

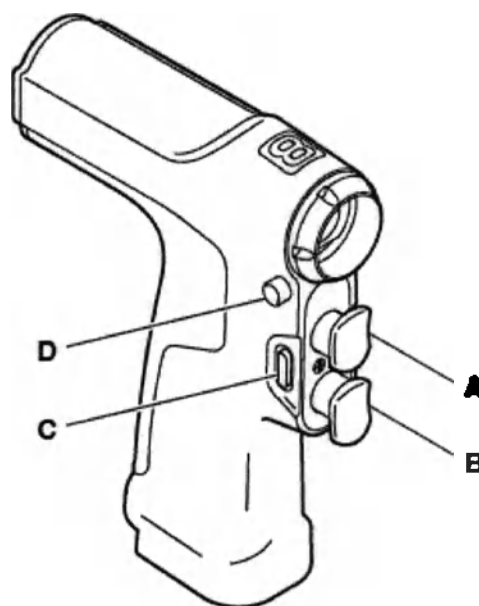
ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Вставные лотки	4405-451-010 4405-452-010 4405-453-010

Особенности

ПРИМЕЧАНИЕ: Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (рукоятка) является компонентом системы Heavy Duty System 8 Stryker с батарейным питанием.

Рукоятка

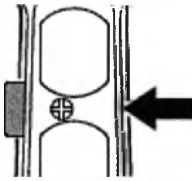
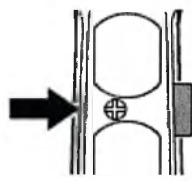
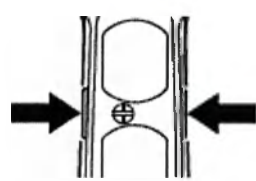
Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver питается от батареи, а также имеет две пусковые кнопки и функциональный переключатель.



A	Пусковая кнопка обратного действия – управляет переменной скоростью рукоятки в направлении против часовой стрелки.
B	Пусковая кнопка переднего действия – управляет переменной скоростью рукоятки в направлении по часовой стрелке.
C	Функциональный переключатель – блокирует одну или обе пусковые кнопки. См. раздел «Функциональный переключатель»
D	Кнопка фиксатора – нажмите кнопку фиксатора, чтобы удалить насадку из рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно нажмите обе пусковые кнопки для управления рукояткой в осциллирующем режиме.

Функциональный выключатель

ПОЗИЦИЯ	ОПИСАНИЕ
	Передний режим – функционирует только пусковая кнопка переднего действия. Пусковая кнопка обратного действия заблокирована для предотвращения случайного срабатывания рукоятки в направлении против часовой стрелки.
	Передний / Обратный / Осциллирующий режим – обе пусковые кнопки функциональны.
	Безопасный режим – обе пусковые кнопки заблокированы для предотвращения случайного срабатывания рукоятки.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Общий знак предупреждения
F/R 1 min / 4 min X 5 OSC 15 s / 15 s X 5	Рабочий цикл (См. раздел «Технические характеристики»).

Инструкции

Установка насадок и аксессуаров



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА используйте насадки, одобренные Stryker, с двумя J-образными слотами. Более старые насадки с одним J-образным слотом не могут быть безопасно установлены в рукоятку.

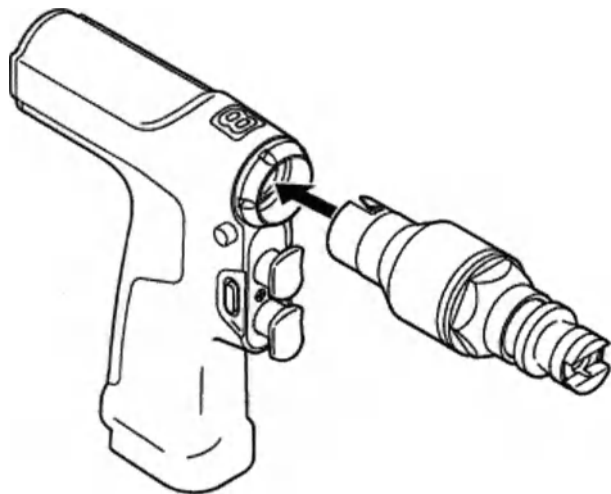
ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



1. Заблокируйте пусковые кнопки на рукоятке.
2. Вставляйте насадку в рукоятку до щелчка.

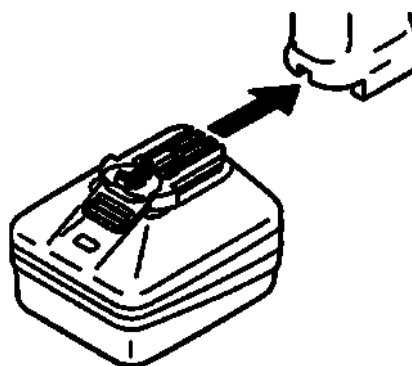


3. Аккуратно потяните насадку, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована в рукоятке.
4. При необходимости установите спицу, стержень, инструмент или режущий аксессуар. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

Установка аккумуляторного блока

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по зарядке и технические характеристики см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к аккумуляторному блоку и/или зарядному устройству.

1. Заблокируйте пусковые кнопки на рукоятке.
2. Поместите полностью заряженный аккумуляторный блок в рукоятку до щелчка



3. Аккуратно потяните аккумуляторный блок, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован в рукоятке.
4. Проверьте работу рукоятки, сдвинув функциональный переключатель в режим переднего или переднего / обратного / осциллирующего действия, затем нажмите пусковую кнопку.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА блокируйте пусковые кнопки, когда рукоятка находится в режиме ожидания или при ее передаче другому человеку.
- Перед началом работы с рукояткой, ВСЕГДА проверяйте насадку и аксессуар, аккуратно потянув, чтобы убедиться, что насадка надежно зафиксирована в рукоятке, а аксессуар надежно зафиксирован в насадке.
- НЕ хватайте и не прикасайтесь к вращающемуся элементу во время работы рукоятки.
- НЕ меняйте положение функционального переключателя во время работы рукоятки.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
- НЕ оказывайте чрезмерное давление на аксессуар. Чрезмерное давление может изогнуть или повредить аксессуар, а также привести к повреждению ткани, потере тактильного контроля и/или выталкиванию фрагментов аксессуара с высокой скоростью.
- Колеблющаяся насадка и/или аксессуар могут привести к повреждению костной или мягкой ткани, а также к неправильному размещению спиц или стрижней. Если происходит колебание, предпримите корректирующие действия, как указано в разделе «Устранение неисправностей».
- НЕ используйте рукоятку для полного ввинчивания винта в кость. Рукоятка действует только для частичного продвижения винта в кость через направляющее отверстие. Используйте ограничитель крутящего момента, чтобы вручную зажать винт в кости и достичь соответствующего крутящего момента для окончательного размещения винтов.
- НЕ используйте рукоятку для вкручивания винтов диаметром менее 2,3 мм. Рукоятка действует только на винты с диаметром 2,3 мм или более.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ сдерживайте рукоятку. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению электродвигателя и/или аккумулятора. Если рукоятка заела, немедленно отпустите пусковую кнопку. Удалите все препятствия, прежде чем продолжать работать с рукояткой.
- Если при использовании рукоятки возникает потеря мощности, ВСЕГДА заменяйте аккумуляторный блок полностью заряженным аккумулятором. Несоблюдение инструкций может привести к протеканию или повреждению аккумуляторного блока, а также сократить его срок службы.

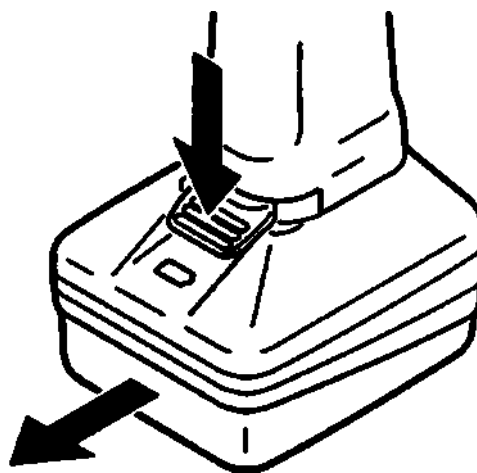
ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов см. в разделе «Особенности»

1. Переместите функциональный переключатель в позицию режима переднего или переднего/обратного/осциллирующего действия.
2. Нажмите одну из чувствительных к давлению пусковых кнопок для работы с переменной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно нажмите обе пусковые кнопки для управления рукояткой в осциллирующем режиме.

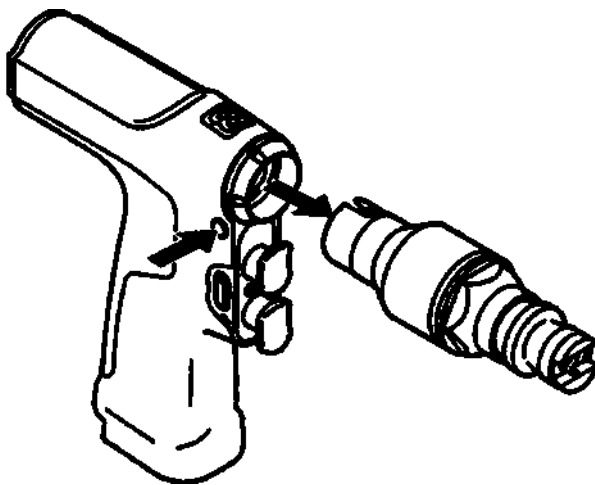
Извлечение аккумуляторного блока

1. Заблокируйте обе пусковые кнопки на рукоятке.
2. Нажмите на защелку аккумулятора и извлеките аккумуляторный блок из рукоятки.



Извлечение насадки и аксессуара

1. Заблокируйте обе пусковые кнопки на рукоятке
2. При необходимости удалите спицу, стержень, инструмент или режущий аксессуар. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
3. Нажмите кнопку фиксатора и извлеките насадку из рукоятки.



Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информацию об утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или работает с пониженной скоростью.	Аккумуляторный блок разряжен.	Для зарядки аккумулятора используйте зарядное устройство Stryker.
	Закончился срок службы аккумуляторного блока.	Замените аккумуляторный блок.
	Заблокирована пусковая кнопка на рукоятке	Разблокируйте пусковую кнопку на рукоятке. См. раздел «Особенности»
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Рукоятка работает, но аксессуар не движется.	Насадка установлена в рукоятку не полностью.	Извлеките и снова установите насадку. Убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в рукоятке.
	На режущий аксессуар оказывается чрезмерное давление.	Ослабьте давление и позвольте режущему аксессуару выполнить разрез.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка продолжает работать после того, как пусковая кнопка отпущена.	Рукоятка повреждена.	Нажмите на защелку аккумулятора и извлеките аккумуляторный блок из рукоятки. Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Оборудование необычно нагревается во время использования.	Превышен рабочий цикл.	ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
	Аккумуляторный блок поврежден.	Используйте зарядное устройство Stryker для проверки целостности аккумуляторного блока. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к зарядному устройству. При необходимости замените аккумулятор.
Сложно установить или извлечь насадку из рукоятки.	Застряла кнопка фиксатора.	Нажмите и удерживайте кнопку фиксатора во время установки насадки. Убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в рукоятке.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка не подходит по размеру или не может быть закреплена в рукоятке.	В насадке и/или на дистальном конце рукоятки имеется мусор.	См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
	Насадка повреждена.	Верните насадку в Stryker для осуществления ремонта.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Насадка и/или режущий аксессуар колеблются в рукоятке.	Аксессуар поврежден.	Осмотрите аксессуар на наличие повреждений и замените аксессуар, как указано.
	Аксессуар не подходит по размеру к насадке.	Установите другой аксессуар или насадку, как указано.
	Аксессуар находится слишком далеко от дистального конца насадки или не имеет надлежащего центрирования в насадке.	Извлеките и установите аксессуар надлежащим образом. Если колебания продолжаются, верните рукоятку и насадку в Stryker для осуществления ремонта.
	Насадка и/или рукоятка повреждены.	Верните насадку и/или рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Стержень аксессуара не извлекается из патрона	Заело цанговый механизм.	Аккуратно постучите по стороне стержня, чтобы выбить его из патрона. ВНИМАНИЕ: НЕ пытайтесь насильно выдавить стержень через патрон.
	Патрон поврежден.	Верните оборудование в Stryker для осуществления ремонта.
Стержень скользит в патроне REF 4100-125-000 при использовании набора асептических батарей System 6 REF 6127-000-000.	Не установлен регулируемый патрон REF 4100-126-000 для правильного приведения стержня.	Установите регулируемый патрон REF 4100-126-000. Для получения конкретных инструкций см. руководство по эксплуатации беспроводного устройства привода и универсальных приводных насадок и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
Рукоятка громко работает и/или вибрирует.	Рукоятка неисправна.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
В рукоятке возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не использующееся электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между электрическим оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или аксессуарам, чтобы получить информацию об особенностях рабочих циклов продукта и инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в условиях, находящихся в пределах указанных климатических значений, в течение всего срока его службы.

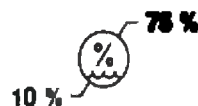
Модель:	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000)		
Размеры:	139 мм [5.5 дюйма] высота, 34 мм [1.3 дюйма] ширина, 107 мм [4.2 дюйма] длина		
Масса:	0.58 кг [1.3 фунта]		
Максимальная скорость:	1500 об./мин. (номинальная)		
Режим работы:	Непродолжительный		
Рабочий цикл:	Режимы переднего и обратного действия	Режим осциллирующего действия	Совместно с сагитальной пильной насадкой (REF 4100-400-000)
	1 мин. вкл./ 4 мин. выкл., 5 раз	15 сек. вкл./ 15 сек. выкл., 5 раз	10 сек. вкл./ 20 сек. выкл., 4 раза
Перерыв между циклами:	2 часа	1.5 часа	0.5 часа
Прикладная (-ые) часть (-и):	Дистальный конец рукоятки и насадка, как указано производителем		
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 51 °C [124°F] (по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта»).		
Источник питания:	Внутреннее питание Для определения номинального напряжения см. корпус аккумулятора.		
Защита оболочки (IP):	IPX0		
Тип оборудования:	 Прикладная часть типа BF		

Климатические условия:**Во время работы****Хранение и транспортировка**

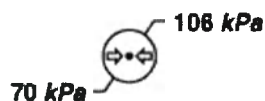
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:

**Сертификация безопасности продукта****Канадская Ассоциация Стандартов (CSA) International****Канадская Ассоциация Стандартов (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

Американский Национальный Институт Стандартов (ANSI)/ Ассоциация по улучшению медицинского оборудования (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; Консолидированное переиздание (2009/(R) 2012); Поправка 2 (2010/(R) 2012); Поправка 1 (2012)

Соответствие продукта требованиям по безопасности

Международная Комиссия по Электротехнике (IEC)

IEC 60601-1:2005, Изд: 3.1, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; Список опечаток 1 (2006); Список опечаток 2 (2007); Поправка 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014, Изд: 4, *Медицинское электрическое оборудование – Части 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Электромагнитные помехи*

IEC 60601-1-2:2007, Изд: 3, *Медицинское электрическое оборудование – Части 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Электромагнитная совместимость*

IEC 60601-1-6:2010 + П1:2013, Изд. 3.1, *Медицинское электрическое оборудование – Части 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Удобство использования*

IEC 62366-1:2007 + П1: 2014, Изд. 1.1, *Медицинское оборудование – Часть 1: Применение эргономичного проектирования в области медицинского оборудования*

Европейский комитет по стандартизации электротехники (CENELEC)

EN 60601-1:2006 + П12:2014, Изд. 3.1, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; Список опечаток IEC 1 (2006); Список опечаток IEC 2 (2007); Список опечаток CENELEC (2010); Поправка A11 (2011); Поправка IEC 1 (2013); Список опечаток IEC 3 (2014); Поправка CENELEC A12 (2014)

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь Дрели двухклавишной System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Данные отсутствуют	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Данные отсутствуют	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная неприкосновенность

Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь Дрели двухклавишной System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.

Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ в воздухе	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/вспышки IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	Данные отсутствуют
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1$ кВ линейное напряжение $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ кВ фазное напряжение	Данные отсутствуют Данные отсутствуют	Данные отсутствуют

Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Потеря напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) за 0.5 цикла	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют
	0% U_T (100% падение U_T) за 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315°	Данные отсутствуют	
	0% U_T (100% падение U_T) за 1 цикл при 0°	Данные отсутствуют	
	40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов	Данные отсутствуют	
	70% U_T (30% падение U_T) за 25 и 30 циклов	Данные отсутствуют	
	<5% U_T (>95% падение U_T) за 5 сек.	Данные отсутствуют	
	0% U_T (100% падение U_T) за 5 сек.	Данные отсутствуют	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/м, 30 A/м	3 A/м, 30 A/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больницы среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до проведения теста.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная неприкосновенность

Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь Дрели двухклавишной System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.

Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц вне диапазона ISM 80% AM при 1 кГц 6 Vrms 150 кГц – 80 МГц вне диапазона ISM 80% AM при 1 кГц	Данные отсутствуют	IEC 60601-1-2 3-е Издание: Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к какой-либо части беспроводной рукоятки привода System 8 (REF 4405-000-000), включая кабели, чем на рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2.5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Мощность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом обследования места на силу электромагнитного излучения ^a , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц 80% AM при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц 80% AM при 1 кГц	 (Неионизирующее электромагнитное излучение) IEC 60601-1-2 4-е Издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное радиокоммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к какой-либо части беспроводной рукоятки привода System 8 (REF 4505 000 000), включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться эффективность данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Поглощение и отражение от структур, объектов и людей оказывают влияние на распространение электромагнитного излучения.

^aМощность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, радилюбительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевизионное вещание, не могут быть теоретически определены с точностью. Для оценки электромагнитной среды от фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть результаты обследования места на силу электромагнитного излучения^a. Если измеренная мощность поля в месте, в котором используется беспроводная рукоятка привода System 8 (REF 4405-000-000), превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, указанный выше, следует проверить беспроводную рукоятку привода System 8 (REF 4405-000-000) на нормальное функционирование. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение беспроводной рукоятки привода System 8 (REF 4405-000-000).

^bВ диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц мощность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и беспроводной рукояткой привода System 8 (REF 4405-000-000)

Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиопомехами. Заказчик или пользователь Дрели двухклавишной System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Дрелью двухклавишной System 8 Cordless driver (REF 4405-000-000), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (В)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	Данные отсутствуют	0.12	0.23
0.1	Данные отсутствуют	0.38	0.73
1	Данные отсутствуют	1.2	2.3
10	Данные отсутствуют	3.8	7.3
100	Данные отсутствуют	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Поглощение и отражение от структур, объектов и людей оказывают влияние на распространение электромагнитного излучения.

ES/DE/FR/IT/NL 4505-001-710
JA/ZH/KO 4505-001-720
SV/DA/FI/PT/NO 4505-001-730
PL 4505-001-750
TR 4505-001-760
RU 4505-001-770



Stryker Instruments

4100 E. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker®

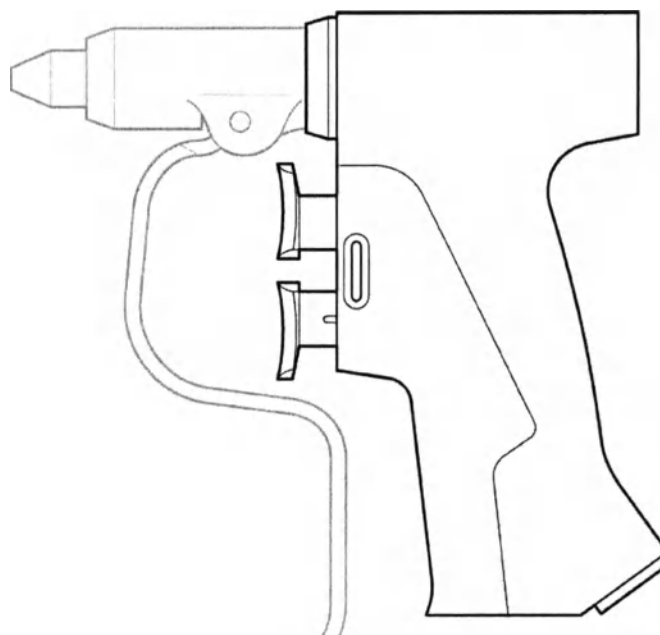
«СТРАЙКЕР» (STRYKER)

Дрель универсальная RemB

Серийный номер изделия:
6400-099-000

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY
CE 0197



Английский язык

Июнь 2016 г.

6400-099-700, Изд. D

www.stryker.com

Дата опубликования: 02 августа 2016 г. 09:14:34
0000029619, Изд. D, вступает в силу 02 августа 2016 г. в 8:42:35

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРИМЕЧАНИЕ: Дрель универсальная RemB также известен как универсальный привод RemB (рукоятка).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дрель универсальная RemB компании «Страйкер» предназначена для резки, сверления, расширения каналов, декорткации, а также выскабливания и обтачивания костей, костного цемента и зубов в ходе различных хирургических вмешательствах, в частности, при проведении ортопедических, стоматологических, оториноларингологических (ухо, горло, нос), нейрохирургических, эндоскопических процедур и операций на позвоночнике. Изделие может использоваться для позиционирования и резки металлических компонентов, винтов, проводников, спиц и других фиксирующих приспособлений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за

определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.

- Перед использованием изделия ВСЕГДА оставляйте его до достижения заданного диапазона рабочих температур. См. раздел «*Спецификации*».
- При получении изделия и перед каждым его использованием проводите очистку и стерилизацию, как указано в данной Инструкции. См. инструкции по техническому обслуживанию, прилагаемые к рукоятке.
- При получении изделия и перед каждым его использованием проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте изделие, если обнаружены повреждения и если изделие не соответствует критериям проверки. См. инструкцию по техническому обслуживанию, которая прилагается к рукоятке.
- НЕ используйте это изделие в местах, где легковоспламеняющиеся анестетики или другие легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Дрель универсальная RemV предназначена для использования с системой CORE с программным обеспечением версии 5.7 и выше. Изделие также используется с системой TPS с программным обеспечением версии 4.0 и выше.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какие-либо компоненты или принадлежности, если не указано иное.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, повторная обработка и упаковка изделия, предназначенного для однократного применения. Изделие, предназначенное для однократного применения, может не выдержать воздействия химикатов, высокотемпературной стерилизации или стерилизации парообразными химическими соединениями. Конструктивные особенности могут затруднять очистку. Повторное использование может создавать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность одноразового изделия, что приведет к его отказу в процессе эксплуатации. Повторная упаковка одноразового изделия может привести к потере критически важной информации. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию и стать причиной нанесения травмы пациенту и/или медицинскому персоналу.
- Все принадлежности для резки предназначены только для однократного применения. Повторное использование значительно повышает риск износа рукоятки и насадки.
- Вибрация может привести к неточному позиционированию проводника, спицы и/или повреждению кости или тканей. В случае возникновения вибраций см. раздел «*Поиск и устранение неисправностей*».
- При использовании универсального привода используйте насадки «Страйкер», с двумя J-образными прорезями. Насадки с одной J-образной прорезью не будут надежно закреплены на универсальном приводе



Используйте насадки «Страйкер», с двумя J-образными прорезями



НЕ используйте ранние модификации цанговых патронов «Страйкер» для проведения спиц - Патрон дрели для проведения спиц (серийный номер 4100-062-000) и Патрон дрели для проведения стержней (серийный номер 4100-125-000). Обе эти насадки имеют только одну J-образную прорезь.

С рукояткой могут использоваться различные специальные насадки. Каждая насадка имеет специальный фиксатор для проводников, спиц, инструментов или режущих принадлежностей. Указания по использованию специальных насадок и принадлежностей приведены *Инструкции по эксплуатации насадок для беспроводного и универсального приводов*.

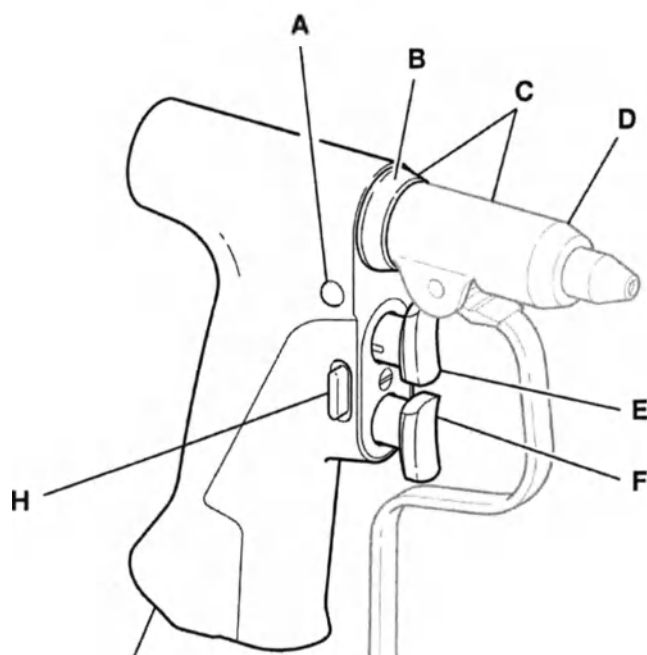
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании. Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Следующие принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», могут быть заказаны отдельно:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Кабель для подключения рукоятки	5100-004-000

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рукоятка

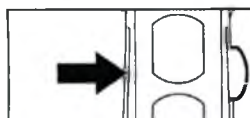


A	Кнопка разблокировки – нажмите на эту кнопку, чтобы отсоединить насадку от рукоятки.
B	Разъем для подключения насадки
C	Рабочая часть – дистальный конец рукоятки (соответствует стандартам, перечисленным инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли, в разделе «Спецификации» под заголовком «Сертификация безопасности изделия»).
D	Насадка
E	Регулятор обратного хода – нажмите на этот чувствительный к давлению регулятор для управления скоростью обратного хода.
F	Регулятор прямого хода – нажмите на этот чувствительный к давлению регулятор для управления скоростью прямого хода.
G	Кабельный разъем
H	Переключатель функций – этот переключатель предназначен для активирования нужной функции. Функции и соответствующие положения переключателя описаны ниже.

ХАРАКТЕРИСТИКИ (продолжение)

Переключатель функций

	БЕЗОПАСНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ – для того, чтобы заблокировать оба регулятора, полностью нажмите на переключатель.
	ВПЕРЕД – для блокировки регулятора обратного хода расположите переключатель в среднем положении. Регулятор прямого хода остается активным.



ВПЕРЕД/НАЗАД – для разблокировки обоих регуляторов полностью выдвиньте переключатель. Оба регулятора будут активны.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
R	Регулятор обратного хода
F	Регулятор прямого хода
S	Безопасное положение
F	Вперед
F/R	Вперед/назад
▲	Метка для установки кабеля
⚠	Предупреждающий знак

УКАЗАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «*Спецификации*».
- НЕ пытайтесь устанавливать или удалять какие-либо насадки или принадлежности для резки во время работы рукоятки.
- Во избежание перегрева изделия компонентов изделия, НИКОГДА не превышайте рекомендуемое время работы. См. раздел «*Спецификации*».
- Перед началом работы с рукояткой осторожно потяните насадку, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.
- ВСЕГДА устанавливайте переключатель функций в БЕЗОПАСНОЕ положение, если рукоятка не используется или передается другому лицу, а также при установке или удалении принадлежностей или насадок для резки.
- НЕ нажимайте клавиши подключенной ножной педали, если переключатель функций установлен в БЕЗОПАСНОЕ положение. Случайное нажатие педали отменяет режим БЕЗОПАСНОСТИ и активирует рукоятку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении эндоскопической процедуры НЕ вводите

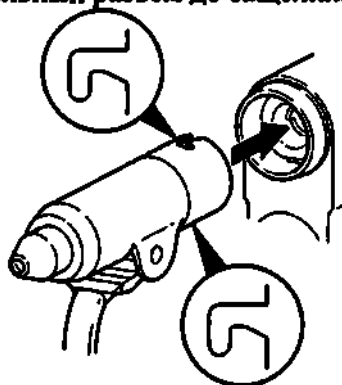
рукоятку и эндоскоп в одно и то же отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по использованию специальных насадок и принадлежностей приведены *Инструкции по эксплуатации насадок для беспроводного и универсального приводов.*

УСТАНОВКА НАСАДКИ

1. Совместите по вертикали J-образные прорезы на насадке и разъеме для подключения насадки.

2. Вставьте насадку в соединительный разъем до защелкивания.



3. Осторожно потяните насадку, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.

ИНСТРУКЦИИ (продолжение)

РАБОТА С РУКОЯТКОЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация о работе с рукояткой приведена в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к соответствующей консоли.

1. Установите нужную принадлежность в разъем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильной установки принадлежности обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к соответствующей насадке.

2. Вставьте один конец кабеля в кабельный разъем рукоятки, а другой конец — в соответствующий разъем консоли.

3. С помощью консоли задайте рабочие параметры рукоятки, как описано в инструкции.

ПРИМЕЧАНИЯ:

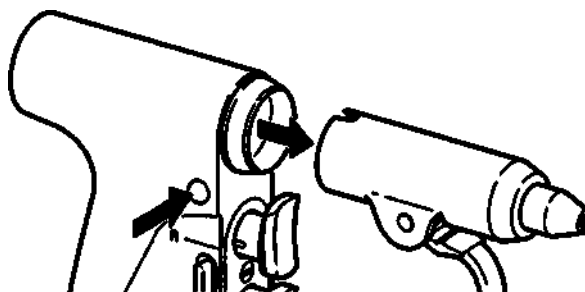
- При использовании консоли кнопки «Вперед» и «Назад» на экране универсального привода не активны. Для выбора направления работы рукоятки используйте регулятор или ножную педаль.
- При использовании консоли кнопка «Осциллятор» инициирует специальный осцилляторный режим работы с выполнением оборота, при котором изделие выполняет по одному колебанию на каждом обороте. Для того чтобы увеличить число оборотов, если это необходимо, используйте сенсорный экран консоли.
- Для активирования осцилляторного режима нажмите одновременно на оба регулятора.
- Регулировка скорости работы рукоятки осуществляется в зависимости от силы нажатия на регулятор.

4. Для управления рукояткой используйте регуляторы или ножную педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ: С помощью сенсорного экрана консоли можно назначать клавишам ножной педали различные функции (например, активирование осцилляторного режима), если это необходимо.

УДАЛЕНИЕ НАСАДКИ

1. Полностью нажмите на кнопку разблокировки.
2. Крепко обхватите насадку и снимите ее с соединительного разъема.



ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ДЕМОНТАЖ

1. Отсоедините кабель от консоли и рукоятки.
2. Снимите насадку, как описано выше.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает сообщение об ошибке рукоятки.	Программное обеспечение консоли не совместимо с рукояткой.	Свяжитесь с компанией «Страйкер» для получения информации об обновлении консоли.
	Неисправность электросистемы.	Верните рукоятку на ремонт.
Рукоятка не работает.	Переключатель функций установлен в БЕЗОПАСНОЕ положение.	Установите переключатель функций в положение «ВПЕРЕД» или «ВПЕРЕД/НАЗАД».
	Неисправность электросистемы.	Верните рукоятку на ремонт.

Рукоятка работает медленно или неравномерно.	Неисправность электросистемы.	Верните рукоятку на ремонт.
Насадка вибрирует.	Проводник или спица проходит слишком далеко от дистального конца рукоятки, имеют ненадлежащий размер или неправильно отцентрированы в насадке.	Переустановите проводник или спицу. Если насадка не перестанет вибрировать, верните рукоятку на ремонт.
Спица проскальзывает в патроне Pin Collet (серийный номер 4100-125-000).	Наличие конструктивных ограничений.	Используйте цанговый патрон для проведения спиц Pin Collet (серийный номер 4100-126-000).
Переключатель функций не работает надлежащим образом.	Установка переключателя функций осуществлялась без учета приведенных обозначений.	Установите переключатель функций в соответствии с обозначениями на корпусе рукоятки.
Затруднения и/или сопротивление при установке насадки.	Необходимо смазать механизм кнопки разблокировки.	См. инструкцию по техническому обслуживанию, прилагаемую к рукоятке.
При работе изделия возникают нерегулярные электрические помехи.	Присутствуют электрические помехи.	Отключите электрооборудование, которое не используется в операционной.
		Переместите электрооборудование и/или увеличьте расстояние между устройствами.
		Подключите электрооборудование операционной к разным розеткам.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Инструкции по обработке и информация об утилизации/ переработке приведена в руководстве по техническому обслуживанию, которое прилагается к оборудованию.

СПЕЦИФИКАЦИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следуйте указаниям относительно продолжительности включения и инструкциям по эксплуатации, которые приведены в документации, прилагаемой к насадкам и/или принадлежностям для резки.

Модель:	Дрель универсальная RemB (серийный номер 6400-099-000)
Размеры:	Высота 5,3 дюйма [136 мм]; Ширина 1,02 дюйма [26 мм]; Длина 5,47 дюйма [139 мм]
Масса:	1,04 фунтов [0,47 кг]
Скорость:	1500 об/мин
Режим работы:	Непродолжительный.

Модель:	Дрель универсальная RemB (серийный номер 6400-099-000)	
Рабочий цикл:	6 циклов: 20 секунд вкл./ 20 секунд выкл.	
Пауза между включениями:	45 минут.	
Электропитание:	Консоли Stryker CORE или TPS 40 В  (постоянный ток)	
Тип изделия:	 Рабочая часть типа BF	
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C] (максимальная температура поверхности по результатам испытаний на соответствие стандартам, указанным в разделе «Сертификация безопасности изделия» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли)	
Защита корпуса:	IPX0 – стандартное оборудование	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Ограничение по температуре:	 27 °C 10 °C	 40 °C -20 °C
Ограничение по влажности:	 75 % 30 %	 75 % 10 %
Ограничение по атмосферному давлению:	 106 КПа 70 КПа	 106 КПа 50 КПа



R_x ONLY

CE 0197



АНГЛИЙСКИЙ (EN)

08.2016

6400-015-700 Ред-Е

www.stryker.com

Дата печати: 23 сентября 2016 г., 6:53:51

0000029623, Ред. Е Дата вступления в силу: 23 сентября 2016 г., 5:26:21

Введение

Настоящая инструкция по использованию содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и соответствующего использования вашего изделия.

Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, и персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации, в том числе информации по поводу безопасности, обучения без отрыва от производства или текущей литературы, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Показания к применению

Микродрель RemB предназначена для использования с комплексной системой оборудования операционной (CORE).

При использовании с различными режущими принадлежностями электрическая микродрель RemB предназначена для хирургических процедур, связанных со сверлением костей и твердых тканей, включая позвоночник. Ее применение включает в себя, но не ограничивается, следующим: ортопедические, стоматологические, отоларингологические (ухо, нос, горло), неврологические и эндоскопические процедуры. Она также может использоваться при размещении или резке винтов, металла, проводов, штифтов и других фиксирующих изделий.

Это изделие также можно использовать с Системой общего назначения (TPS).

Противопоказания

Не известны.

Дата печати: 23 сентября 2016 г., 6:53:01

www.stryker.com

0000029623, Ред. F: Дата вступления в силу: 23 сентября 2016 г., 5:26:21

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или любого компонента, совместимого с этим оборудованием, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание информации о безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием перед использованием.
- Только медицинские работники, прошедшие обучение и имеющие опыт использования этого изделия медицинского назначения, должны работать с этим оборудованием.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует методику хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА давайте оборудованию достигнуть указанного температурного диапазона перед использованием. См. Раздел *Технические характеристики*.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакое оборудование при очевидных повреждениях или не соблюдении критериев проверки. См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах, где воспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.

Для использования с

Микродрель RemB предназначена для использования с программным обеспечением CORE, начиная с версии 5.7. Она также используется с программным обеспечением TPS, начиная с версии 4.0 и выше.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте оборудование, одобренное компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте оборудование без разрешения производителя.
- НЕ применяйте повторно, не подвержайте повторной обработке или упаковке изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для одноразового применения. Изделие для одноразового применения может не выдержать обработку химическими средствами, парами химических средств или высокотемпературную стерилизацию. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезную опасность загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия для одноразового применения, что приведет к сбою в работе. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие для одноразового применения подвергается повторной упаковке. Несоблюдение может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового применения. Повторное использование значительно увеличивает износ манипулятора и насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Для использования с манипулятором доступны различные специализированные насадки. Для получения инструкций, касающихся работы с конкретными насадками и режущими принадлежностями, см. Инструкцию по применению, прилагаемую к принадлежности.

Перечисленные принадлежности, одобренные компанией Stryker, продаются отдельно:

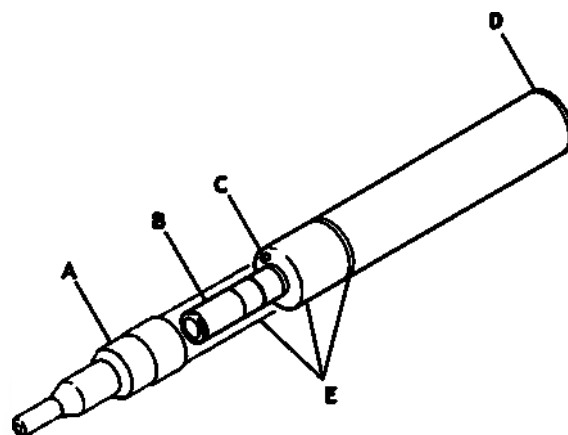
ОПИСАНИЕ	REF (Исх. док.)
Насадки	Серия 0260-901-XXX
	Серия 5100-015-XXX
Сверла	Серия 0277-010-XXX
	Серия 1607-002-XXX
	Серия 1608-002-XXX
	Серия 1608-006-XXX
	Серия 5300-010-XXX
Промывочные фиксаторы	5100-015-251
	5100-015-271
Кабель манипулятора	5100-004-000
Ручной переключатель	6400-009-000

4

www.stryker.com

Дата печати: 23 сентября 2016 г., 6:53:51
0000029b23, Ред. F Дата вступления в силу: 23 сентября 2016 г., 5:26:21

Характеристики



A	Насадка
B	Разъем насадки
C	Штифт, предохраняющий от вращения
D	Гнездо для кабеля
E	Рабочая часть – Дистальный конец манипулятора и насадки (в соответствии с требованиями стандартов Сертификата безопасности изделия, перечисленных в разделе «Технические характеристики» инструкции по использованию, поставляемой с консолью).

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
▲	Регулировочная метка кабеля
РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ —●	Регулировочная метка ручного переключателя
⚠	Общий предупреждающий знак

Инструкции



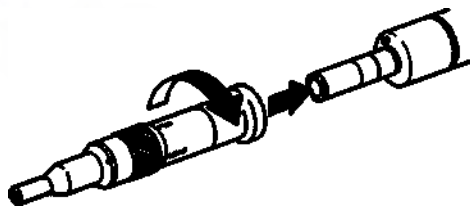
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды. См. Раздел «Технические характеристики».
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие приспособления во время работы манипулятора.
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. Раздел «Технические характеристики».
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ избыточное давление со стороны режущего приспособления. Избыточное давление может привести к перегреву компонентов.
- Перед началом работы с манипулятором аккуратно потяните насадку и режущее приспособление, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.
- Убедитесь, что режущее приспособление полностью зафиксировано в манипуляторе, чтобы избежать трения между режущим приспособлением и манипулятором. Несоблюдение может привести к перегреву компонентов.

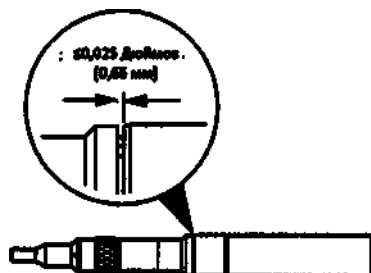
ВНИМАНИЕ: Во время эндоскопической процедуры НЕ вводите манипулятор через то же отверстие, что и эндоскоп.

Установка насадки

1. Используя закручивающее движение, наденьте насадку на соединительный разъем насадки, пока она не встанет на место.



ПРИМЕЧАНИЕ: При правильной установке между насадкой и манипулятором будет небольшой зазор из-за штифта, предохраняющего от вращения. Зазор должен быть 0,025 дюйма [0,65 мм] или меньше. Зазор не будет препятствовать работе насадки и/или манипулятора.



2. Аккуратно потяните насадку, чтобы проверить надежность фиксации.

Работа с манипулятором

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации, относящейся к работе манипулятора, см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к соответствующей консоли.

1. Установите режущее приспособление в насадку.

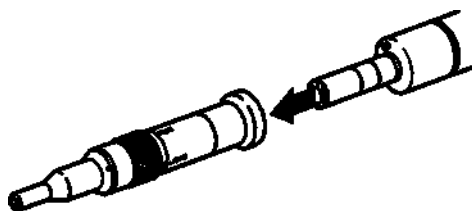
ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильной установки соответствующего режущего приспособления, см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к насадке.

2. Вставьте один конец кабеля в гнездо манипулятора, а другой конец кабеля - в соответствующее гнездо консоли.
3. Используйте консоль для программирования рабочих параметров манипулятора.
4. Для управления манипулятором используйте либо ручной, либо педальный переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте сенсорный экран консоли, чтобы назначить различные функции педалям.

Снятие насадки

Сильно возьмитесь и потяните насадку, чтобы вытащить ее из разъема насадки.



Окончательная разборка

1. Отсоедините кабель от консоли и от манипулятора.
2. Отсоедините насадку, как описано выше.

www.stryker.com

Дата печати: 23 сентября 2016 г., 6:53:51

0000029623, Ред. F Дата вступления в силу: 23 сентября 2016 г. 2021

7

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает манипулятор или отображает сообщение об ошибке манипулятора.	Программное обеспечение консоли не совместимо с манипулятором.	Свяжитесь с представителями компании Stryker, чтобы получить информацию об обновлении консоли.
	Существует электрическая неисправность.	Верните манипулятор для ремонта.
Насадку трудно прикрепить или снять с манипулятора.	Соединение между насадкой и манипулятором требует периода обкатки.	Несколько раз прикрепите и отсоедините насадку до тех пор, пока разъемы не будут работать без заедания.
	Засорение насадки и/или манипулятора.	См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию, или Инструкцию по применению, прилагаемую к насадке.
Насадка не удерживает режущее приспособление.	Режущее приспособление установлено неправильно.	Установите режущее приспособление повторно. См. Инструкцию по использованию, прилагаемую к насадке.
Манипулятор не работает.	Крепежная манжета не полностью задействована.	Полностью поверните крепежную манжету по часовой стрелке.
Во время работы манипулятор производит чрезмерный шум и вибрацию.	Засорение насадки и/или манипулятора.	См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию, или Инструкцию по использованию, прилагаемую к насадке.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка и/или манипулятор нагреваются.	Засорение насадки и/или манипулятора.	См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию, или Инструкцию по использованию, прилагаемую к насадке.
	Необходимо смазать подшипники насадки.	Смажьте насадку. См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
Режущее приспособление не отсоединяется от насадки.	Крепежная манжета не полностью задействована.	Полностью поверните крепежную манжету против часовой стрелки.
Режущее приспособление застряло в насадке.	Режущее приспособление установлено неправильно.	Установите режущее приспособление повторно. См. Инструкцию по применению, прилагаемую к насадке.
	Насадка установлена неправильно.	Установите насадку повторно.
Происходят спорадические электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Выключите все электрооборудование в операционной, которое не используется.
		Переместите электрооборудование; увеличьте свободное пространство вокруг оборудования.
		Включите оборудование операционной в разные розетки в операционной.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

www.stryker.com

Дата печати: 23 сентября 2016 г., 6:53:51

0000029623, Ред. Е Дата вступления в силу: 23 сентября 2016 г., 5:26:21

Технические характеристики



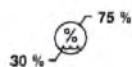
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим принадлежностям, относительно особого цикла работы и инструкций по применению.

Модель:	Микродрель RemB (REF 6400-015-000)
Размеры:	Длина 4,8 дюйма [123 мм] Диаметр 0,78 дюйма [20 мм]
Масса:	0,29 фунта [0,13 кг]
Скорость:	50000 об/мин
Режим работы:	Прерывистая работа
Заданный цикл:	20 секунд работы/20 секунд перерыв, 10 раз
Отдых между циклами:	30 минут
Источник питания:	Консоль CORE или TPS компании Stryker 40 В (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, определенная при испытаниях на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия, в инструкциях по применению, поставляемых с консолью).
Пылевлагозащита:	Обычное оборудование IPX0

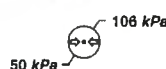
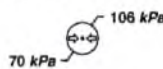
Условия окружающей среды:
Ограничения температуры:



Ограничение влажности:



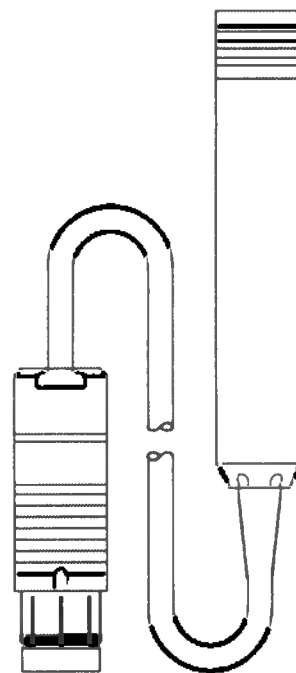
Ограничения атмосферного давления:



Микродрель Pi Drive
Серийный номер 5407-100-000
Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE 0197



10.2014 г.

5407-100-700 ред. —

www.stryker.com

Дата публикации: 17 февраля 2015 г. 11:16:23

0000132833, ред. — Дата вступления в силу: 17 февраля 2015 г. 8:28:06

Содержание

Введение	3
Целевая аудитория	3
Условные обозначения	3
Контактная информация	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Дополнительные компоненты	3
Безопасность пользователя / пациента	4
Принадлежности	4
Особенности	5
Определения	6
Инструкции	6
Порядок эксплуатации микродрели	6
Инструкции по техническому обслуживанию	7
Поиск и устранение неисправностей	7
Спецификации	9
Рабочий цикл	10

Введение

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию по безопасному, эффективному и совместимому использованию изделия.

Следует сохранить данное справочное руководство на весь период службы изделия и обращаться к нему по мере необходимости.

Целевая аудитория

Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Условные обозначения

В этой инструкции используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмирования пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблемы, связанные с надежностью изделия. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Контактная информация

Дополнительную информацию по вопросам безопасности, повышения квалификации и актуальным версиям сопроводительной документации можно получить, связавшись с торговым представителем компании «Страйкер» (Stryker) или позвонив в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». За пределами США можно обратиться в ближайший филиал компании «Страйкер».

Показания к применению

Микродрель Pi Drive предназначена для использования в составе системы комплексного оборудования операционной (CORE). В комплекте с различными насадками и режущими инструментами микродрель может использоваться для резки, сверления, расширения, декортки и шлифовки костей, костного цемента и зубов при проведении различных хирургических процедур, в том числе ортопедических и неврологических, спинальных, отоларингологических (ухо, горло, нос), стоматологических и эндоскопических. Он также может использоваться для установки и обрезки винтов, металлических пластин, спиц, штифтов и прочих устройств фиксации.

Противопоказания

Не выявлены.

Дополнительные компоненты

В данном разделе описываются необходимые для использования компоненты, которые можно безопасно комбинировать с данным оборудованием.

ОПИСАНИЕ	КОД
Электрический привод инструментов (консоль) CORE с программным обеспечением версии 7.0 или новее.	5400-050-000
Педаль ножная /Педаль ножная NSE/	5400-007-000
	5100-008-000
	5100-007-000

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием данного оборудования или любого компонента, совместимого с данным оборудованием, следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации. Необходимо обратить особое внимание на информацию по технике безопасности. Перед использованием оборудования следует внимательно изучить его.
- Данное оборудование должно использоваться только обученными и подготовленными медицинскими специалистами.
- Медицинский специалист, проводящий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение целесообразности применения данного оборудования для конкретной методики с учетом состояния каждого пациента. Компания «Страйкер» как производитель не дает рекомендаций касательно хирургических методик и процедур.
- После поставки данного оборудования, а также перед каждым его использованием следует проводить проверку работоспособности и осматривать все компоненты на наличие повреждений. Оборудование НЕЛЬЗЯ использовать, если на нем обнаружены признаки повреждений или если оно не отвечает проверочным критериям. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с оборудованием.
- После поставки данного оборудования, а также перед каждым его использованием следует проводить очистку и стерилизацию согласно приведенным инструкциям. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с оборудованием.
- НЕ использовать данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Принадлежности

В этом разделе описывается оборудование, которое может быть приобретено для замены израсходованных, изношенных или поврежденных компонентов. Также возможно приобретение дополнительного оборудования, облегчающего работу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только одобренное компанией «Страйкер» оборудование, если не указано иное.
- Использование сторонних электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению интенсивности электромагнитного излучения или к снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ вносить изменения в какое-либо оборудование без разрешения производителя.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно одноразовые устройства.

- Одноразовое устройство не способно выдержать повторную обработку химическими веществами и их парами, а также высокотемпературную стерилизацию.
- Особенности конструкции могут затруднить очистку.
- Повторное использование чревато риском загрязнения и нарушения структурной целостности устройства, способным стать причиной сбоев при его работе.
- Во время переупаковки изделия может быть утеряна важная информация о нем.

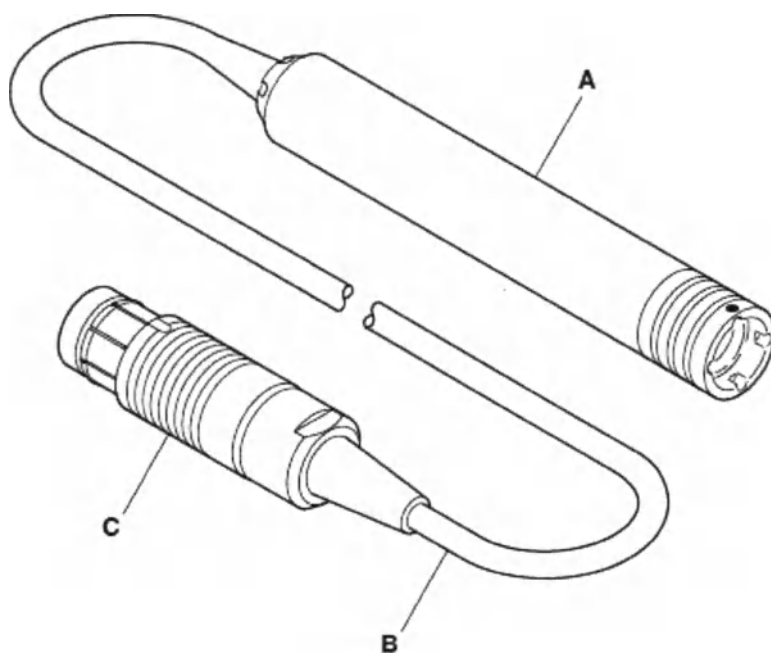
Несоблюдение этих требований может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию и стать причиной травм пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ

- С инструкциями по установке режущих инструментов, а также специфической для конкретной насадки информацией можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к каждой насадке.
 - Полный перечень принадлежностей можно получить, связавшись с торговым представителем компании «Страйкер» (Stryker) или позвонив в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». За пределами США можно обратиться в ближайший филиал компании «Страйкер».
- В таблице ниже перечислены продаваемые отдельно принадлежности, одобренные компанией «Страйкер».

ОПИСАНИЕ	КОД
Патроны серий SD/PD	серия 5100-120-XXX
Патроны серии PD	серия 5400-210-XXX
Патрон микродрели 5:1	5407-521-008

Особенности



A	Микродрель
B	Шнур

6

www.stryker.com

Дата публикации: 17 февраля 2015 г. 11:16:23

0000132833, ред. – Дата вступления в силу: 17 февраля 2015 г. 8:28:06

С	Штепсель
---	----------

Определения

Наносимые на оборудование и/или его этикетки символы описываются в данном разделе или в *таблице расшифровки обозначений*. См. *таблицу расшифровки обозначений*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
●	Установочная метка (микродрель)
●	Установочная метка (штепсель)

Инструкции

Порядок эксплуатации микродрели



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ пытаться устанавливать или снимать какие-либо режущие инструменты и насадки во время работы микродрели.
- НЕ подносить пальцы к отверстию микродрели со вставленной насадкой.
- Аккуратно закрутить режущий инструмент, после чего потянуть его для проверки надежности фиксации в микродрели.
- Следить за интенсивностью поперечных нагрузок во избежание перегрева дистального кончика и корпуса микродрели.
- Во время работы НЕ поворачивать муфту насадки. Такие действия приведут к внезапной остановке и/или перегреву микродрели.
- Во избежание травм хрупкие анатомические структуры, находящиеся вблизи места разреза, должны быть хорошо защищены.
- Оборудование ВСЕГДА должно использоваться только в пределах заданных условий окружающей среды. См. раздел «Спецификации».
- Во избежание перегрева оборудования следует ВСЕГДА придерживаться рекомендованного рабочего цикла. См. раздел «Спецификации».
- НЕ класть микродрель на пациента. Несоблюдение этого требования может привести к получению ожогов.

ПРИМЕЧАНИЕ. С дополнительной информацией по эксплуатации микродрели можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.

1. Надежно установить насадку или режущий инструмент на двигатель (рис. 1). См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

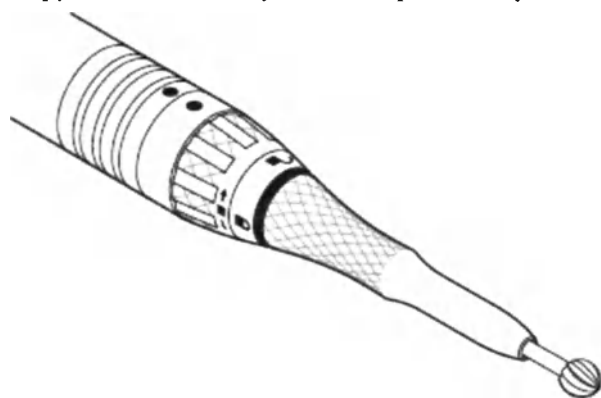


Рис. 1. Установка насадки или режущего инструмента

2. Подключить штепсель к порту для рукояток на консоли, предварительно выровняв их по меткам (рис. 2).

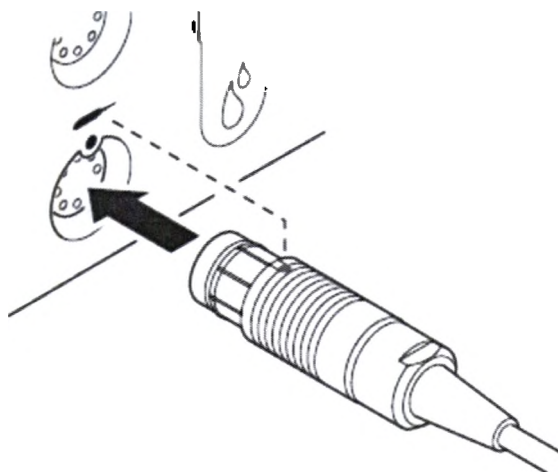


Рис. 2. Подключение микродрели к консоли

3. При необходимости запрограммировать рабочие параметры микродрели и ножного переключателя через консоль. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.
4. Включить микродрель нажатием на педаль ножного переключателя.
5. После завершения работы отключить штепсель микродрели от консоли.
6. Отсоединить насадку или режущий инструмент от микродрели. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

Инструкции по техническому обслуживанию

Инструкции по обслуживанию и информация по утилизации / переработке приведены в руководстве по техническому обслуживанию, поставляемому с оборудованием.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ разбирать и не заниматься техническим обслуживанием данного оборудования без

разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. По вопросам технического обслуживания можно обратиться к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». За пределами США можно обратиться в **ближайший филиал компании «Страйкер».**

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Консоль не распознает наконечник или не отображает сообщение об ошибке наконечника.	Микродрель не совместим с консолью TPS.	Подключить микродрель к консоли CORE.
	Микродрель не поддерживается версией программного обеспечения консоли.	Обратиться в компанию «Страйкер» за информацией об обновлении консоли.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Насадка не устанавливается на микродрель должным образом.	Не выровнены относительно друг друга установочные метки на микродрели и насадке.	Выровнять насадку по установочным меткам и надавить на нее.
Затруднения при установке насадки на микродрель или ее снятии.	Наличие частиц мусора на микродрели и/или насадке.	Очистить и простерилизовать оборудование. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Микродрель не работает.	Блокирующая муфта не полностью повернута.	Полностью повернуть муфту в положение RUN (Ход) или LOCK (Блокировка).
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Во время работы микродрели наблюдается чрезмерная вибрация и шум.	Наличие частиц мусора на микродрели и/или насадке.	Очистить и простерилизовать оборудование. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
	Длительное воздействие нагрузок на микродрель во время работы.	См. описание рабочего цикла в инструкцию по эксплуатации, прилагаемой к насадке.
Микродрель перегревается.	Наличие частиц мусора на микродрели и/или насадке.	Очистить и простерилизовать оборудование. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.

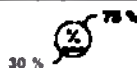
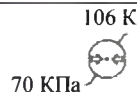
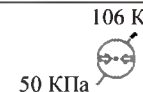
	Был применен неправильный метод очистки, что привело к повреждению микродрели.	См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью. Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Режущий инструмент не отсоединяется от микродрели.	Микродрель повреждена.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Возникают нерегулярные электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Выключить все электрическое оборудование, не используемое в операционной. Переместить электрическое оборудование на другое место, увеличив расстояния между устройствами. Подключить операционное оборудование к разным электрическим розеткам.

Спецификации

ВНИМАНИЕ. Хранить оборудование в течение всего срока его службы ВСЕГДА следует только в пределах заданных условий окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессе использования некоторые участки насадок контактируют с телом пациента. С информацией относительно деталей, контактирующих с телом пациента, можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к насадке.

Модель:	Микродрель Pi Drive (КОД 5407-100-000)	
Размеры:	Длина: 111,1 мм; диаметр: 17 мм	
Длина шнура:	4,6 м	
Масса:	0,305 кг (включая шнур)	
Скорость:	75000 об/мин	
Режим использования:	Работа с перерывами	
Детали, контактирующие с телом пациента:	Насадки, указанные производителем. См. стандарты сертификации безопасности изделий, перечисленные в разделе «Спецификации» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.	
Максимальная температура деталей, контактирующих с телом пациента:	Не более 48 °C [118 °F] согласно результатам испытаний на соответствие стандартам сертификации безопасности изделий.	
Источник электропитания:	Консоль CORE компании «Страйкер»; 40 В постоянного тока	
Защита от пыли и влаги:	IPX0	
Тип оборудования:	 Контактная с телом пациента деталь типа BF	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка

Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

Рабочий цикл

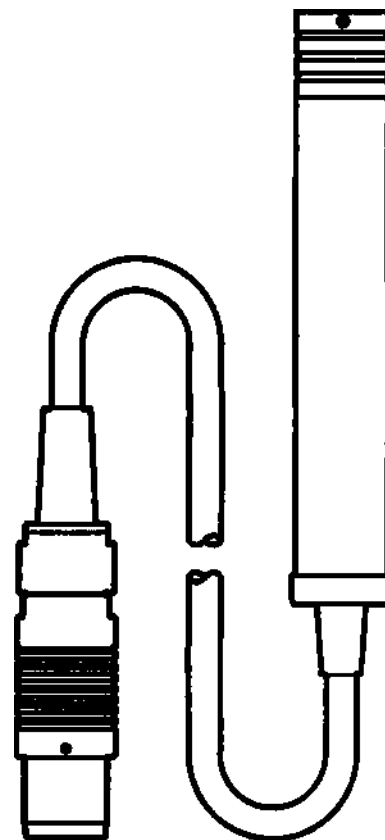
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ необходимо ознакомиться с рабочими циклами изделий и инструкциями по эксплуатации, приведенными в сопроводительной документации на насадки и/или режущие инструменты.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	РАБОЧИЙ ЦИКЛ	ПЕРЕРЫВ МЕЖДУ ЦИКЛАМИ
Патроны Portmann серий SD/PD (серия КОД 5100-120-04X)	20 секунд включен / 30 секунд выключен, 20 раз	30 минут
Патрон микродрели с защитником бура серии SD/PD (КОД 5100-120-484)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 10 раз	30 минут
Патроны микродрели серии SD/PD (серия КОД 5100-120-4XX)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 10 раз	45 минут
Патроны микродрели MIS серии SD/PD (серия КОД 5100-120-9XX)	15 секунд включен / 30 секунд выключен, 4 раза	20 минут
Патроны серии PD (серия КОД 5400-210-0XX)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 10 раз	40 минут
Патроны серии PD (КОД 5400-210-050S1)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 10 раз	45 минут
Патрон микродрели серии PD (серия КОД 5400-210-XXX)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 5 раз	30 минут

Микродрель Pi Drive Plus
Серийный номер 5407-300-000
Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE 0197



11.2015 г.

5407-300-700 ред. В

www.stryker.com

Дата публикации: 25 ноября 2015 г. 12:30:54

0000183739, ред. В. Дата вступления в силу: 25 ноября 2015 г. 12:12:06

Содержание

Введение	3
Целевая аудитория	3
Условные обозначения	3
Контактная информация	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Дополнительные компоненты	3
Безопасность пользователя / пациента	4
Принадлежности	4
Особенности	6
Определения	6
Инструкции	7
Порядок эксплуатации микродрели	7
Инструкции по техническому обслуживанию	8
Поиск и устранение неисправностей	9
Спецификации	10
Рабочий цикл	11

Введение

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию по безопасному, эффективному и совместимому использованию изделия.

Следует сохранить данное справочное руководство на весь период службы изделия и обращаться к нему по мере необходимости.

Целевая аудитория

Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Условные обозначения

В этой инструкции используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмирования пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на проблемы, связанные с надежностью изделия. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Контактная информация

Дополнительную информацию по вопросам безопасности, повышения квалификации и актуальным версиям сопроводительной документации можно получить, связавшись с торговым представителем компании «Страйкер» (Stryker) или позвонив в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». За пределами США можно обратиться в ближайший филиал компании «Страйкер».

Показания к применению

Микродрель Pi Drive Plus предназначена для использования в составе системы комплексного оборудования операционной (CORE). В комплекте с различными насадками и режущими инструментами микродрель может использоваться для резки, сверления, расширения, декортки и шлифовки костей, костного цемента и зубов при проведении различных хирургических процедур, в том числе ортопедических и неврологических, спинальных, отоларингологических (ухо, горло, нос), стоматологических и эндоскопических. Он также может использоваться для установки и обрезки винтов, металлических пластин, спиц, штифтов и прочих устройств фиксации.

Противопоказания

Не выявлены.

Дополнительные компоненты

Микродрель может безопасно использоваться в комбинации с электрическим приводом инструментов (консолью) CORE (КОД 5400-050000) с программным обеспечением версии 8.3 или новее и, по мере необходимости, одним или несколькими из перечисленных далее компонентов:

ОПИСАНИЕ	КОД
Однонаправленный ножной переключатель TPS	5100-007-000
Педаль ножная	5100-008-000
Педаль ножная NSE	5400-007-000
Ручной переключатель	5400-121-000
	5400-121-000S1

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием данного оборудования или любого компонента, совместимого с данным оборудованием, следует ознакомиться с инструкцией по эксплуатации. Необходимо обратить особое внимание на информацию по технике безопасности. Перед использованием оборудования следует внимательно изучить его.
- Данное оборудование должно использоваться только обученными и подготовленными медицинскими специалистами.
- Медицинский специалист, проводящий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение целесообразности применения данного оборудования для конкретной методики с учетом состояния каждого пациента. Компания «Страйкер» как производитель не дает рекомендаций касательно хирургических методик и процедур.
- После поставки данного оборудования, а также перед каждым его использованием следует проводить проверку работоспособности и осматривать все компоненты на наличие повреждений. Оборудование НЕЛЬЗЯ использовать, если на нем обнаружены признаки повреждений или если оно не отвечает проверочным критериям. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с оборудованием.
- После поставки данного оборудования, а также перед каждым его использованием следует проводить очистку и стерилизацию согласно приведенным инструкциям. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с оборудованием.
- НЕ использовать данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Принадлежности

В этом разделе описывается оборудование, которое может быть приобретено для замены израсходованных, изношенных или поврежденных компонентов. Также возможно приобретение дополнительного оборудования, облегчающего работу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только одобренное компанией «Страйкер» оборудование, если не указано иное.
- Использование сторонних электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению интенсивности электромагнитного излучения или к снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ вносить изменения в какое-либо оборудование без разрешения производителя.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно одноразовые

устройства.

- Одноразовое устройство не способно выдержать повторную обработку химическими веществами и их парами, а также высокотемпературную стерилизацию.
- Особенности конструкции могут затруднить очистку.
- Повторное использование чревато риском загрязнения и нарушения структурной целостности устройства, способным стать причиной сбоев при его работе.
- Во время переупаковки изделия может быть утеряна важная информация о нем.

Несоблюдение этих требований может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию и стать причиной травм пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ

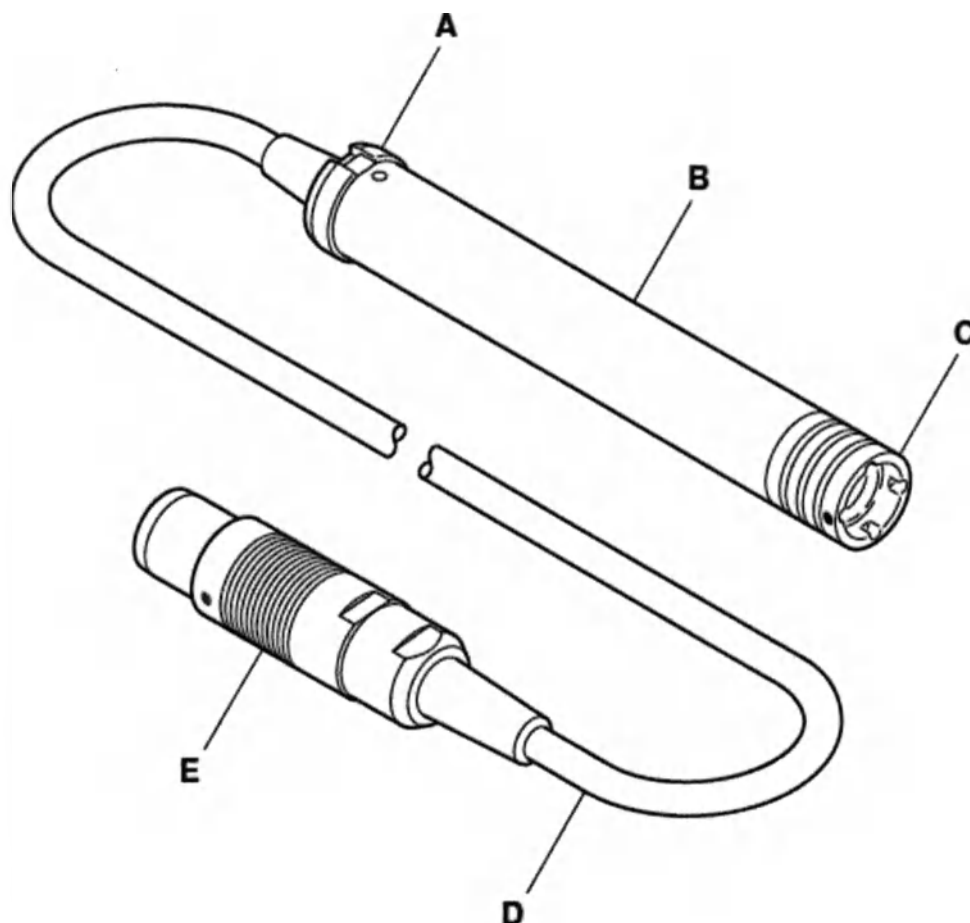
▪ С инструкциями по установке режущих инструментов, а также специфической для конкретной насадки информацией можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к каждой насадке.

▪ Полный перечень принадлежностей можно получить, связавшись с торговым представителем компании «Страйкер» (Stryker) или позвонив в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». За пределами США можно обратиться в ближайший филиал компании «Страйкер».

В таблице ниже перечислены продаваемые отдельно принадлежности, одобренные компанией «Страйкер».

ОПИСАНИЕ	КОД
Удлинитель	5407-300-100
Насадки Signature Portfolio Elite	серия 5407-120-4XX
Насадки Signature Portfolio Heavy Duty	серия 5407-120-0XX
Насадки Signature Portfolio Footed	серия 5407-FAX-00X
Насадки Signature Portfolio Non-footed	серия 5407-NFA-XCM
Насадки Signature Portfolio MIS (для минимально инвазивного хирургического вмешательства)	серия 5407-120-9XX(X)
Насадки серий SD/PD	серия 5100-120-XXX
Насадки серии PD	серия 5400-210-XXX
Редуктор 5:1	5407-521-008

Особенности



A	Защелка ручного переключателя
B	Микродрель
C	Гнездо для насадок
D	Шнур
E	Штепсель

Определения

Наносимые на оборудование и/или его этикетки символы описываются в данном разделе или в *таблице расшифровки обозначений*. См. *таблицу расшифровки обозначений*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Установочная метка (микродрель)
	Установочная метка (ручной переключатель)
	Установочная метка (штепсель)

Инструкции

Порядок эксплуатации микродрели



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ пытаться устанавливать или снимать какие-либо режущие инструменты и насадки во время работы микродрели.
- Во время присоединения принадлежностей НЕ подносить пальцы к сопрягаемым поверхностям, чтобы не защемить пальцы или перчатки.
- Аккуратно закрутить режущий инструмент, после чего потянуть его для проверки надежности фиксации в микродрели.
- Интенсивное воздействие поперечных нагрузок может вызвать перегрев.
- Во время работы НЕ поворачивать муфту насадки. Такие действия приведут к внезапной остановке и/или перегреву микродрели.
- Во избежание травм хрупкие анатомические структуры, находящиеся вблизи места разреза, должны быть тщательно защищены.
- Оборудование ВСЕГДА должно использоваться только в пределах заданных условий окружающей среды. См. раздел «Спецификации».
- Во избежание перегрева оборудования следует ВСЕГДА придерживаться рекомендованного рабочего цикла. См. раздел «Спецификации».
- НЕ класть микродрель на пациента. Несоблюдение этого требования может привести к получению ожогов.
- НЕ класть микродрель на магнитные поверхности, если через консоль не выключен режим ручного переключения. Несоблюдение этого требования может привести к непреднамеренному включению микродрели.

ПРИМЕЧАНИЕ. С дополнительной информацией по эксплуатации микродрели можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.

1. Для использования ручного переключателя его следует надеть на микродрель, сдвинув так, чтобы установочная метка на ручном переключателе совпала с белой установочной меткой на проксимальном конце микродрели. Зафиксировать выступ ручного переключателя в защелке (рис. 1).

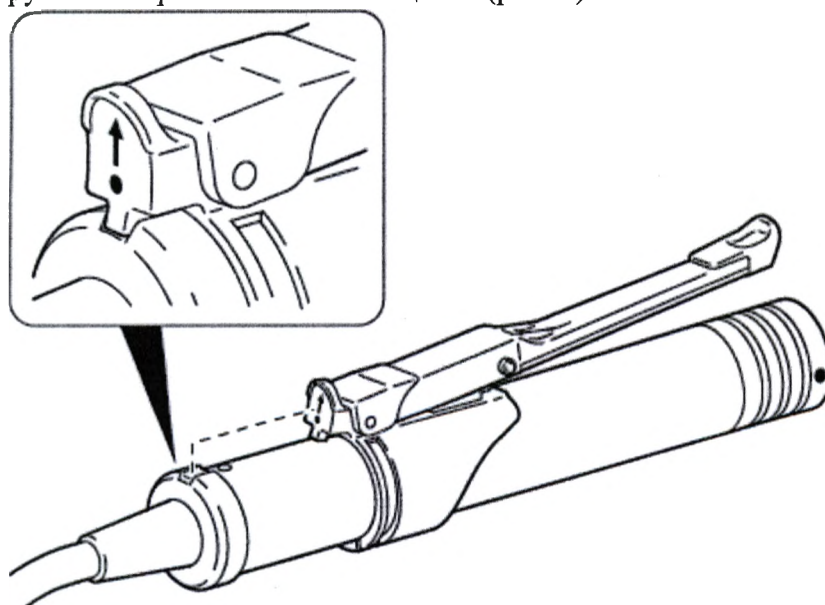


Рис. 1. Установка ручного переключателя (если применимо)

2. Надежно установить насадку или режущий инструмент на двигатель (рис. 2). См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

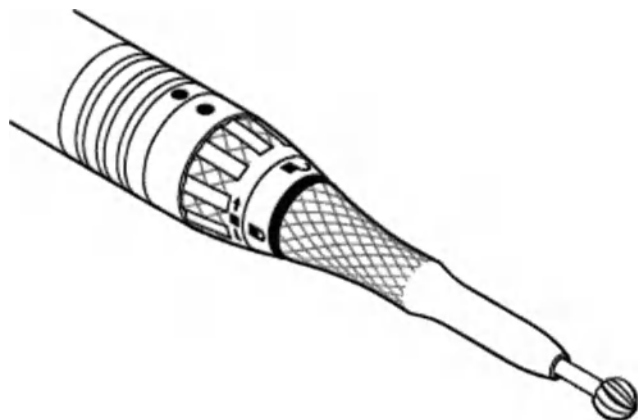


Рис. 2. Установка насадки или режущего инструмента

3. Подключить штепсель к порту для рукояток на консоли, предварительно выровняв их по меткам (рис. 3).

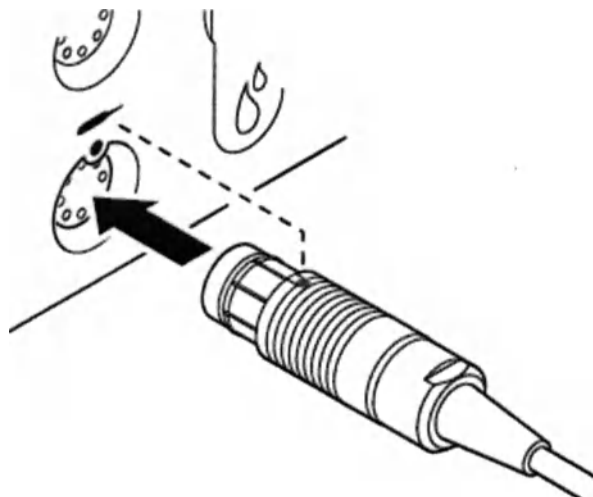


Рис. 3. Подключение микродрели к консоли

4. При необходимости запрограммировать рабочие параметры микродрели и ногого переключателя через консоль. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.
5. Включить микродрель нажатием на педаль ногого переключателя или на ручной переключатель. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к ногому или ручному переключателю.
6. После завершения работы отключить штепсель микродрели от консоли.
7. Отсоединить насадку или режущий инструмент от микродрели. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

Инструкции по техническому обслуживанию

Инструкции по обслуживанию и информация по утилизации / переработке приведены в руководстве по техническому обслуживанию, поставляемому с оборудованием.

Поиск и устранение неисправностей

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

НЕ разбирать и не заниматься техническим обслуживанием данного оборудования без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. По вопросам технического обслуживания можно обратиться к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». За пределами США можно обратиться в **ближайший филиал компании «Страйкер».**

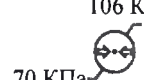
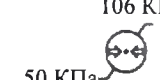
ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Консоль не распознает наконечник или не отображает сообщение об ошибке наконечника.	Микродрель не совместим с консолью TPS.	Подключить микродрель к консоли CORE.
	Микродрель не поддерживается версией программного обеспечения консоли.	Обратиться в компанию «Страйкер» за информацией об обновлении консоли.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Ручной переключатель не устанавливается на микродрель должным образом.	Не выровнены относительно друг друга установочные метки на микродрели и ручном переключателе.	Выровнять ручной переключатель по установочным меткам и надавить на него.
Насадка не устанавливается на микродрель должным образом.	Не выровнены относительно друг друга установочные метки на микродрели и насадке.	Выровнять насадку по установочным меткам и надавить на нее.
Затруднения при установке насадки на микродрель или ее снятии.	Наличие частиц мусора на микродрели и/или насадке.	Очистить и простерилизовать оборудование. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Микродрель не работает.	Блокирующая муфта не полностью повернута.	Полностью повернуть муфту в положение RUN (Ход) или LOCK (Блокировка).
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
	Установлен неправильный ручной переключатель (если он есть).	Установить электрический ручной переключатель. См. раздел «Дополнительные компоненты».
	Выключатель ручного переключателя переведен в положение SAFE (Безопасное).	Установить выключатель в положение RUN (Ход). См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую вместе с ручным переключателем.

Во время работы микродрели наблюдается чрезмерная вибрация и шум.	Наличие частиц мусора на микродрели и/или насадке.	Очистить и простерилизовать оборудование. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
	Длительное воздействие нагрузок на микродрель во время работы.	См. описание рабочего цикла в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к насадке.
Микродрель перегревается.	Наличие частиц мусора на микродрели и/или насадке.	Очистить и простерилизовать оборудование. См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью.
	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
	Был применен неправильный метод очистки, что привело к повреждению микродрели.	См. руководство по техническому обслуживанию, поставляемое с микродрелью. Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
	Микродрель работает вне своего рабочего цикла.	См. описание рабочего цикла в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к насадке.
Режущий инструмент не отсоединяется от микродрели.	Микродрель поврежден.	Вернуть микродрель компании «Страйкер» для ремонта.
Микродрель не достигает полной скорости.	Установлен неправильный ручной переключатель (если он есть).	Установить электрический ручной переключатель. См. раздел «Дополнительные компоненты».
Возникают нерегулярные электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Выключить все электрическое оборудование, не используемое в операционной.
		Переместить электрическое оборудование на другое место, увеличив расстояния между устройствами.
		Подключить операционное оборудование к разным электрическим розеткам.

Спецификации

ВНИМАНИЕ. Хранить оборудование в течение всего срока его службы ВСЕГДА следует только в пределах заданных условий окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессе использования некоторые участки насадок контактируют с телом пациента. С информацией относительно деталей, контактирующих с телом пациента, можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к насадке.

Модель:	Микродрель Pi Drive Plus (КОД 5407-300-000)	
Размеры:	Длина: 109 мм; диаметр: 17 мм	
Длина шнура:	4,6 м	
Масса:	0,40 кг (включая шнур)	
Скорость:	75000 об/мин	
Режим использования:	Работа с перерывами	
Детали, контактирующие с телом пациента:	Насадки, указанные производителем. См. стандарты сертификации безопасности изделий, перечисленные в разделе «Спецификации» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.	
Максимальная температура деталей, контактирующих с телом пациента:	Не более 48 °C [118 °F] согласно результатам испытаний на соответствие стандартам сертификации безопасности изделий.	
Источник электропитания:	Консоль CORE компании «Страйкер»; 40 В постоянного тока	
Защита от пыли и влаги:	IPX0	
Тип оборудования:	 Контактная с телом пациента деталь типа BF	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

Рабочий цикл



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ необходимо ознакомиться с рабочими циклами изделий и инструкциями по эксплуатации, приведенными в сопроводительной документации на насадки и/или режущие инструменты.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	РАБОЧИЙ ЦИКЛ	ПЕРЕРЫВ МЕЖДУ ЦИКЛАМИ
Патроны Portmann Chuck серий SD/PD (серия КОД 5100-120-04X)	20 секунд включен / 30 секунд выключен, 20 раз	30 минут
Прямые патроны с ограничителем Saber XL Straight Guarded серий SD/PD (КОД 5100-120-484)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 10 раз	30 минут
Патроны Elite серий SD/PD (серия КОД 5100-120-4XX)	20 секунд включен / 20 секунд выключен,	45 минут

	10 раз	
Патроны для минимально инвазивного хирургического вмешательства (MIS) серий SD/PD (серия КОД 5100-120-9XX)	15 секунд включен / 30 секунд выключен, 4 раза	20 минут
Патроны Maestro серии PD (серия КОД 5400-210-0XX)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 10 раз	40 минут
Прямые патроны Saber Straight M серии PD (КОД 5400-210-050S1)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 10 раз	45 минут
Патроны Maestro DuraGuards и ADDG серии PD (серия КОД 5400-210-XXX)	20 секунд включен / 20 секунд выключен, 5 раз	30 минут

stryker®

Микродрель S2

REF

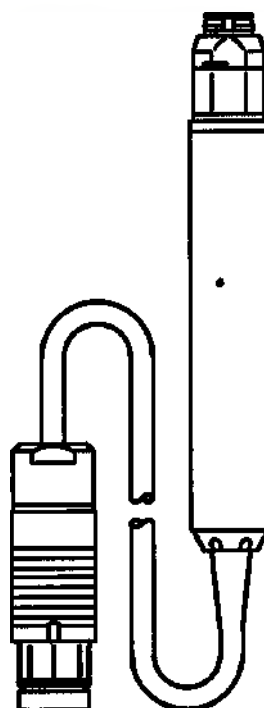
5450-400-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



0197



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция может использоваться инструкторами по эксплуатации, врачами, медсестрами, хирургическими технологами и специалистами в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Микродрель S2 (далее рукоятка, сверло) предназначено для использования совместно с системой консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE). При использовании с различными насадками и режущими аксессуарами сверло предназначено для разрезания, сверления, рассверливания, декорткации и сглаживания кости или костной ткани во время различных хирургических процедур, включая, нейро и ЛОР процедуры и др.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Совместное использование

Данный раздел описывает системные компоненты, которые должны использоваться с оборудованием, описанным в данном руководстве, для создания безопасной и эффективной системы:

ОПИСАНИЕ	REF
Пульт управления CORE (консоль) с программным обеспечением версии 5.7 или новее.	5400-050-000
Ножной переключатель CORE или TPS™	5400-007-000
	5100-008-000
	5100-007-000
Патроны	5450-040- XXX серия
Буры (режущие аксессуары)	5540-XXX-XXX серия

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с системными компонентами.
- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием эксплуатируйте оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений. Критерии проверки см. в руководстве по уходу, прилагаемом к рукоятке.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

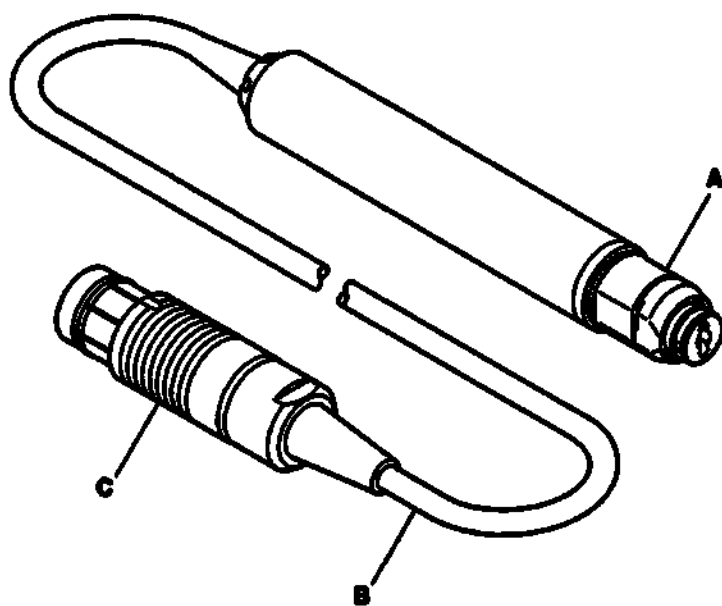
- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неперекрестности системы.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

В данном разделе описаны системные компоненты, которые можно заказать для замены оригинального оборудования, которое было повреждено, изношено или подлежит замене. Этот раздел также может содержать необязательные компоненты, используемые в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Клипсы	5450-040-XXX серия
Кассета ирригационная	5400-050-001
Кассета ирригационная двойная	5400-050-002
Ирригационные зажимы	5540-040-XXX серия
Буры	5540-XXX-XXX серия

Особенности



A	Разъемное соединение для насадки
B	Провод
C	Штепсель

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Разъемное соединение для насадки	Ориентационная метка
	Штепсель	Ориентационная метка
	Маркировка	Общий знак предупреждения

Инструкции

Работа с рукояткой

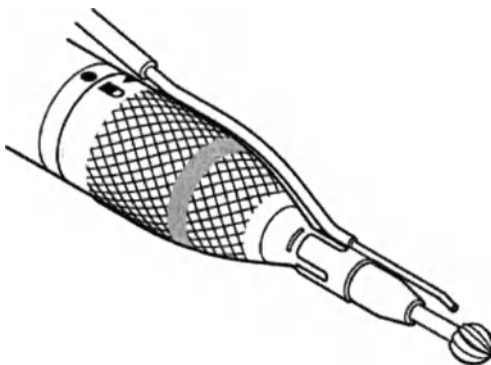


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

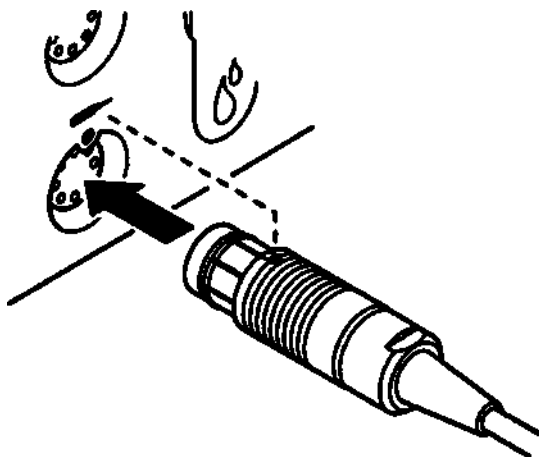
- НЕ эксплуатируйте рукоятку без насадки или с не полностью заблокированной насадкой.
- Перед использованием рукоятки аккуратно потяните насадку и режущий аксессуар, чтобы проверить, что они надежно закреплены.
- Нежные структуры вблизи места рассечения должны быть тщательно защищены для предотвращения травм.
- НЕ хватайте и НЕ прикасайтесь к какому-либо вращающемуся компоненту во время работы рукоятки.
- НЕ допускайте контакта между буром и ирригационным зажимом, ретракторами или другими металлическими инструментами. Во время работы металлическая стружка может отрываться от оборудования и попадать в место операции.
- НЕ используйте рифленые буры в обратном направлении (против часовой стрелки). Несоблюдение инструкций может привести к перегреву. Пять звуковых сигналов консоли сообщают пользователю, что режущий аксессуар вращается в обратном направлении.
- НЕ проворачивайте и НЕ разблокируйте насадку во время работы рукоятки. Разблокировка насадки может привести к непреднамеренному удалению или повреждению ткани.
- Не оказывайте чрезмерное давление на режущий аксессуар. Чрезмерное давление может изогнуть или повредить его.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в пределах указанных климатических значений. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Использование ирригации при работе с бурами способствует уменьшению вероятности термонекроза.
 - Дополнительную информацию о работе с рукояткой см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.
1. Надежно закрепите насадку и режущий аксессуар на рукоятке. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.



2. Совместите метки и вставьте штепсель в порт для рукоятки на консоли.



3. Используйте консоль, чтобы запрограммировать рабочие настройки для рукоятки и ножной переключатель, как указано. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.
4. Надавите на педаль ножного переключателя для активации рукоятки.
5. После проведения операции извлеките штепсель из гнезда на консоли.
6. Извлеките насадку и режущий аксессуар из рукоятки. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к рукоятке.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает уведомление об ошибке рукоятки.	Рукоятка не совместима с консолью TPS.	Присоедините рукоятку к консоли CORE.
	Версия программного обеспечения, установленного на консоли не совместима с рукояткой.	Обратитесь в Stryker для получения информации об обновлении программного обеспечения.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Рукоятка не работает. ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятка может производить повторяющийся щелкающий звук.	Насадка и режущий аксессуар установлены неправильно.	Установите насадку и режущий аксессуар заново. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Во время работы рукоятка производит чрезмерный шум и вибрацию.	В рукоятке и/или насадке накопился мусор.	Очистите и простерилизуйте оборудование. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
	Во время операции превышен рекомендованный рабочий цикл рукоятки.	См. рабочий цикл в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к насадке.
Рукоятка и/или насадка нагреваются.	В рукоятке и/или насадке накопился мусор.	Очистите и простерилизуйте оборудование. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или аксессуарам для получения информации об особенностях рабочих циклов продукта и инструкций по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в пределах указанных климатических значений в течение всего срока службы продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время использования части сверловых насадок являются прикладными частями. Информацию о прикладных частях см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к насадкам.

Модель:	Микродрель S2 (REF 5450-400-000)
Размеры:	123.5 мм длина 17 мм диаметр
Длина провода:	4.6 м
Масса:	0.313 кг
Скорость:	75,000 об./мин.
Режим работы:	Непродолжительный
Рабочий цикл:	Информацию о рабочем цикле см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к насадке.
Тип оборудования:	 Прикладная часть типа BF
Защита оболочки (IP):	IPX0 Простое оборудование

Климатические условия:

Во время работы

Хранение и транспортировка

Температурные ограничения:

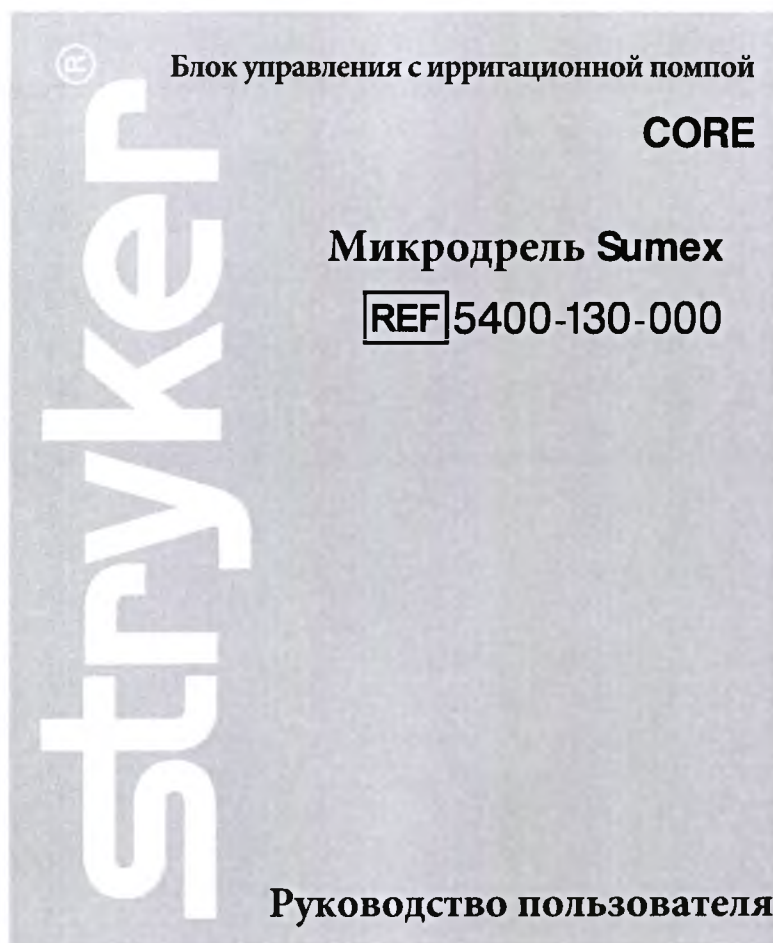


Ограничения влажности:



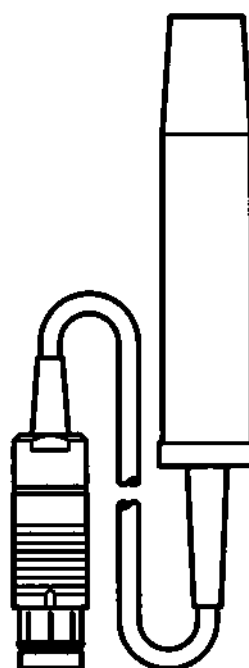
Ограничения атмосферного давления:





R_x ONLY

CE 0197 REF 5400-130-000



2015-04

5400-130-700 Rev-D

www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker

Показания к применению

Микродрель Sumex предназначена для использования с блоком управления CORE.

При использовании с различными патронами микродрель предназначена для сверления, рассверливания и резки костной ткани в различных хирургических операциях, включая, но не ограничиваясь, ортопедию, нейрохирургию, спинальную хирургию, ЛОР (ухо, нос, горло), стоматологию и эндоскопические операции.

Противопоказания

Не известны.

Совместимость

Микродрель Sumex предназначена для использования с блоком управления CORE с версией программного обеспечения 5.7 и выше.

Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Данное оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Перед применением данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- Всегда позволяйте оборудованию остыть до требуемой температуры эксплуатации перед использованием. См. раздел "Технические характеристики".
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие в соответствии с требованиями. См. приложенную к рукоятке инструкцию по уходу.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ используйте оборудование, если имеются видимые признаки повреждения. См. приложенную к рукоятке инструкцию по уходу.
- НЕ используйте данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте исключительно принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ вносите изменения в какое-либо оборудование без разрешения производителя.
- Не используйте повторно одноразовые режущие инструменты. Все режущие инструменты предназначены для одноразового использования.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения. Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой. Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку. Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу. При повторной упаковке изделия может быть утрачена критическая информация об изделии. Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- С инструкциями по установке режущих инструментов, а также специфичной для конкретной насадки (патрона) информацией можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к каждому патрону.
- Для получения полного списка принадлежностей обращайтесь к торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Ниже перечислены продаваемые отдельно принадлежности, одобренные компанией «Страйкер»

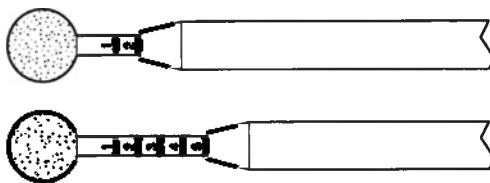
Описание	REF
Патрон микродрели средний прямой серии SD/PD	5100-120-450
Патрон микродрели средний угловой серии SD/PD	5100-120-452
Патрон микродрели длинный прямой серии SD/PD	5100-120-470
Патрон микродрели длинный угловой серии SD/PD	5100-120-472
Патрон микродрели экстра длинный прямой серии SD/PD	5100-120-480
Патрон микродрели экстра длинный угловой серии SD/PD	5100-120-482
Патрон микродрели XL Plus серии SD/PD	5100-120-490
Патрон микродрели XL Plus угловой серии SD/PD	5100-120-492
Ручной переключатель Sumex	5400-131-000

Принадлежности (продолжение)

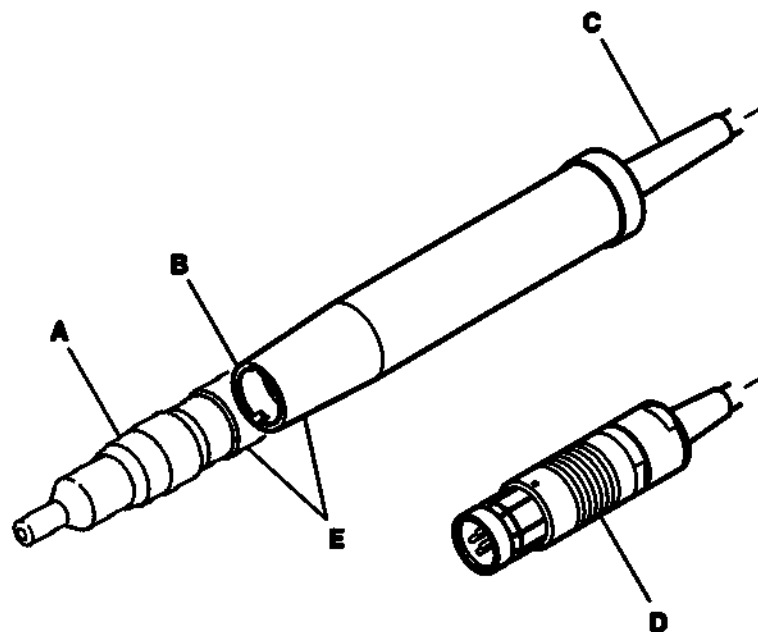
Описание	REF
Патрон микродрели прямой "О" серии PD	5400-210-020
Патрон микродрели прямой "М" серии PD	5400-210-050
Патрон микродрели "D" серии PD	5400-210-056
Патрон - защитник ТМО фиксируемый, 12 мм, серии PD	5400-210-057
Патрон - защитник ТМО фиксируемый, 16 мм, серии PD	5400-210-058
Патрон - защитник ТМО фиксируемый, 25 мм, серии PD	5400-210-059
Патрон - перфоратор серии PD	5400-210-060
Патрон микродрели прямой "АМ" серии PD	5400-210-070
Патрон микродрели прямой "R" серии PD	5400-210-080
Патрон микродрели прямой "RX" серии PD	5400-210-090
Патрон - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, серии PD	5400-210-257
Патрон - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, серии PD	5400-210-258
Патрон - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, серии PD	5400-210-259
Патрон микродрели ADDG серии PD	5400-210-501
Патрон микродрели угловой "М" серии PD	5400-210-052
Патрон микродрели угловой "АМ" серии PD	5400-210-072

Используйте только буры серии Stryker TPS™ REF 5100-XXX-XXX, серии Saber REF 5620-XXX-XXX, буры серии Elite REF 5820-XXX-XXX и буры серии REF 5200-XXX-XXX. Совместимые серии буров указаны в инструкциях к патронам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Буры Elite и Saber могут устанавливаться в патрон на разную глубину. Для определения глубины установки (длины рабочей части бура) используйте метки, нанесенные на стержень бура.



Основные компоненты



A	Патрон
B	Разъем для патрона
C	Кабель рукоятки
D	Разъем для подключения рукоятки к блоку управления
E	Рабочая часть – Дистальный конец рукоятки и патрон (в соответствии с определением в Сертификате Безопасности)

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

Символ	Определение
 HANDSWITCH ●	Стрелка и метка для установки ручного переключателя
●	Метка для установки патрона
	Общий предупреждающий знак

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ пытайтесь установить или снять какие-либо режущие инструменты или патроны во время работы микродрели
- НЕ помещайте пальцы внутрь или вблизи разъема для установки патрона
- Перед работой аккуратно потяните за патрон, чтобы убедиться в его надежной фиксации
- Аккуратно поверните и потяните за режущий инструмент, чтобы убедиться в его надежной фиксации

Установка патронов и режущих инструментов

1. Совместите точки на патроне и рукоятке и надавливанием присоедините патрон к рукоятке до щелчка (Рис. 1)

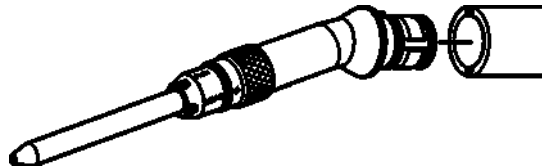


Рис. 1. Установка патрона

2. Мягко потяните патрон, чтобы убедиться в его надежной фиксации
3. Поворотом установите блокировочную муфту патрона в положение LOAD (Рис. 2).

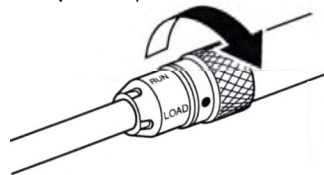


Рис. 2. Установка муфты в положение LOAD

4. Крутящим движением установите режущий инструмент в патрон на желаемую глубину (Рис. 3)

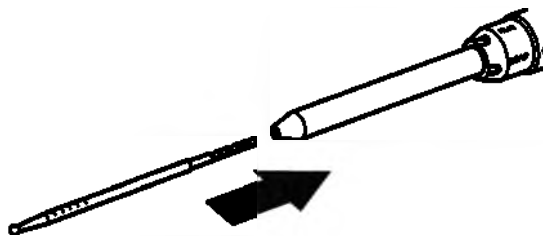


Рис. 3. Установка режущего инструмента

5. Поворотом установите блокировочную муфту в положение RUN (Рис. 4)

ПРИМЕЧАНИЕ: Режущий инструмент установлен верно, когда вы чувствуете щелчок.

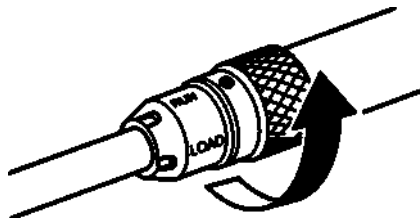


Рис. 4. Установка муфты в положение RUN

6. Мягко поверните и потяните за режущий инструмент, чтобы убедиться в его надежной фиксации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Во избежание перегрева оборудования следует ВСЕГДА придерживаться рекомендованного рабочего цикла. См. раздел Технические х-ки.
 - Не прилагайте избыточные боковые нагрузки и избегайте длительных периодов эксплуатации во избежание перегрева рукоятки.
 - Не поворачивайте муфту патрона во время работы рукоятки. Поворот муфты приведет к резкой остановке рукоятки и/или перегреву рукоятки.
 - Не прилагайте избыточное давление, которое может привести к изгибанию режущего инструмента. Несоблюдение данного требования, особенно при высокой скорости работы, может привести к повреждению тканей, потере тактильного контроля и вылетанию режущего инструмента на высокой скорости.
1. Подключите кабель рукоятки к сраъему на консоли (блоке управления).
 2. Используйте консоль для установки требуемых параметров работы рукоятки
 3. Используйте ручной переключатель или ножную педаль для управления работой рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте консоль для установки желаемых функций клавиш педали

Извлечение режущего инструмента и снятие патрона

1. Установите блокировочную муфту патрона в положение LOAD и извлеките режущий инструмент
2. Резко потяните патрон и снимите его с рукоятки

Разборка

1. Отсоедините кабель от рукоятки и от консоли
2. Извлеките режущий инструмент и снимите патрон как описано выше.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для технического обслуживания обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Патрон туго подсоединяется и снимается с рукоятки	Соединение между патроном и рукояткой должно пройти приработочный период	Повторяйте установку и снятие патрона до тех пор, пока этот процесс не начнет происходить гладко
	Образование дебриса на рукоятке или патроне	Ознакомьтесь с инструкциями по уходу, поставляемыми с оборудованием
Патрон не устанавливается на рукоятку должным образом	Штифты не попали в пазы	Совместите штифты с пазами и уверенно подсоедините патрон к рукоятке
Режущий инструмент не фиксируется в патроне	Режущий инструмент установлен некорректно	Вставьте режущий инструмент как минимум до метки 5
		Слегка измените угол поворота и вставьте инструмент в патрон до щелчка

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает	Блокировочная муфта не установлена в позицию RUN	Поворотом установите муфту в позицию RUN
	Установлен неподходящий ручной переключатель	Установите ручной переключатель Sumex
Патрон становится горячим	Образование дебриса в патроне	Обратитесь к соответствующим инструкциям по уходу
Консоль не распознает рукоятку или выдает ошибку	Версия ПО блока управления не совместима с рукояткой	Свяжитесь с представительством Stryker касательно апгрейда консоли
Не удается извлечь режущий инструмент из патрона	Блокировочная муфта патрона все еще находится в положении RUN	Поворотом установите муфту в положение LOAD
Рукоятка не достигает максимальной скорости	Установлен неподходящий ручной переключатель	Установите ручной переключатель Sumex
	Присутствует боковая нагрузка на ручной переключатель	Убедитесь, что ручной переключатель выровнен в линию относительно рукоятки
Возникают спорадические электрические помехи	Присутствуют электрические помехи	Выключите все неиспользуемое электрооборудование
		Переместите электрооборудование, увеличьте расстояние
		Включите электрооборудование в другую розетку

Инструкции по уходу

Инструкции по уходу и утилизации см. в инструкции по уходу за оборудованием, поставляемой вместе с оборудованием.

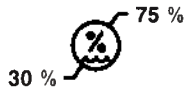
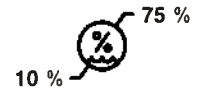
Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изучите сопроводительную документацию патронов и (или) принадлежностей в части специфических для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.

Модель	Микродрель Sumex (REF 5400-130-000)
Размеры:	Длина 105 мм Диаметр 20 мм
Масса:	0.399 кг (включая кабель)
Скорость	75,000 об/мин
Режим работы:	С перерывами
Рабочий цикл:	20 сек вкл/20 сек выкл, 10 раз
Перерыв между циклами:	45 мин
Подключение:	Блок управления CORE или TPS Stryker
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части	Не более 51 °C (при испытаниях в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия)

Защита от проникновения загрязнений: IPX0 Обычное оборудование

Условия окружающей среды:	Работа	Хранение и транспортировка
Температура:	 10 °C — 27 °C	 -20 °C — 40 °C
Влажность:	 30 % — 75 %	 10 % — 75 %
Атмосферное давление:	 70 kPa — 106 kPa	 50 kPa — 106 kPa

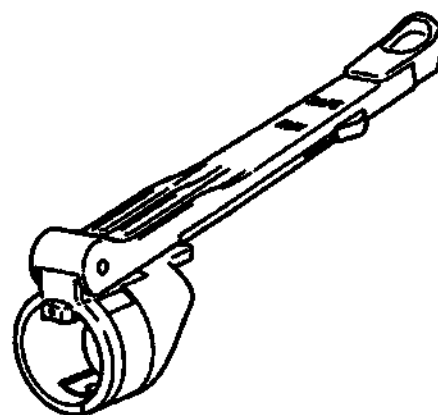
Микродрель для нейрохирургии UNT

Серийный номер 5100-009-000

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY

CE



2015-12
Дата печати: 14 июня 2016 г. 10:15:13

5400-009-713 Изд. D

www.stryker.com

Введение

Эта Инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации или при необходимости обучения по месту работы обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

Система высокой производительности компании «Страйкер» (система общей производительности) применяется для разрезания, сверления, фрезерования, вылушивания и сглаживания костей, зубов и других костеподобных тканей при выполнении хирургических процедур, как, например, при стоматологических вмешательствах, оперативных вмешательствах на ЛОР-органах (ухо, горло, нос), нейрохирургических и эндоскопических вмешательствах. Также эта система может использоваться для установки и разрезания винтов, проволоки, штифтов и других фиксирующих устройств. Кроме того, система подходит для разрезания металлов.

Противопоказания

Неизвестны.

Эксплуатация

Микродрель для нейрохирургии UNT (универсальный ручной переключатель) предусмотрен для эксплуатации с комплексным оборудованием операционной (комплексная хирургическая система, CORE) и определенными наконечниками CORE. Ручной переключатель закрепляется на наконечнике и позволяет осуществлять прямую эксплуатацию наконечника. Кроме того, ручной переключатель может применяться с системой высокой производительности (TPS) и определёнными наконечниками TPS.

Для создания надежной и эффективной системы вместе с аппаратом, описанным в данном руководстве, должны использоваться следующие компоненты:

СИСТЕМА	НАКОНЕЧНИК	СТАНДАРТ
CORE	Микросверло	5400-015-000
	Осцилляторная пила	5400-031-000
	Сагиттальная пила	5400-034-000
	Маятниковая пила	5400-037-000
	U-образное сверло	5400-100-000
TPS	Универсальное сверло	5100-010-000
	Микросверло	5100-015-000
	Осцилляторная пила	5100-031-000
	Сагиттальная пила	5100-034-000
	Маятниковая пила	5100-037-000
	U ₂ -образное сверло	5100-100-000

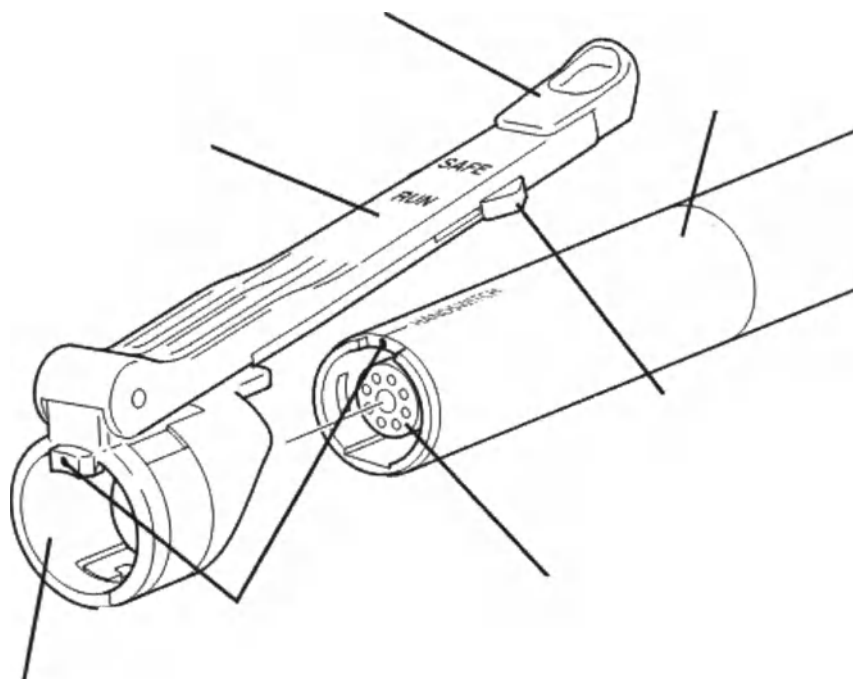
Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической методики.
- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с оборудованием.
- После получения и перед каждым использованием производить очистку и стерилизацию аппарата согласно указаниям. Соблюдать инструкцию по обслуживанию, которая прилагается к наконечнику.

Характеристики



Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХОД	Режим включения
БЕЗОПАСНО	Режим отключения
РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	Ручной переключатель
●	Метка совмещения (точка)
⚠	Общий предупреждающий знак

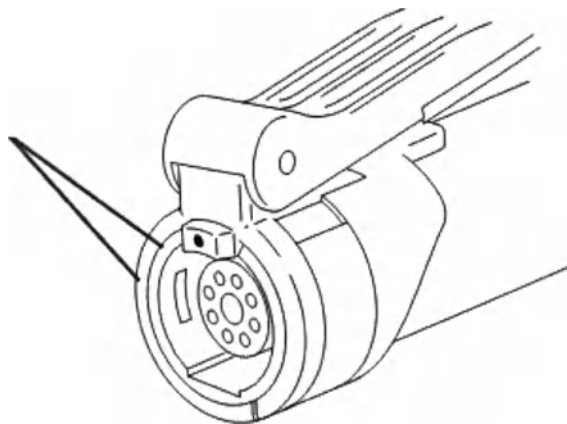
Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА переводите главный выключатель ручного переключателя в положение БЕЗОПАСНО, прежде чем монтировать или демонтировать какие-либо режущие инструменты или насадку.

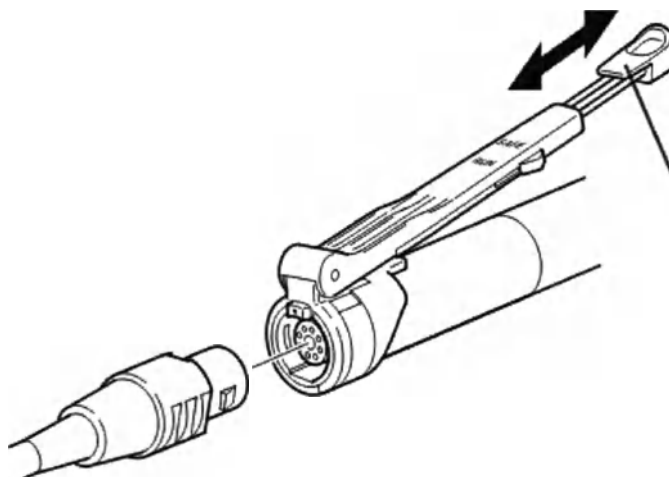
Монтаж ручного переключателя

1. Для того чтобы обеспечить возможность монтажа ручного переключателя, убедитесь, что кабель не подключен к наконечнику.
2. Опору для пальца ручного переключателя полностью сдвинуть.
3. Установить главный выключатель в позицию БЕЗОПАСНО.
4. Вывернуть точку на ручном переключателе относительно точки, расположенной на соединительном конце наконечника.
5. При выравнивании точек конец кольца ручного переключателя передвигать с помощью опоры для пальца через соединительный конец наконечника, пока кольцо не будет плотно прилегать к корпусу наконечника.



ПРИМЕЧАНИЕ: Кабель установлен надлежащим образом, если кольцо ручного переключателя плотно прилегает к корпусу наконечника.

6. Вставить кабельный штекер в разъем наконечника.

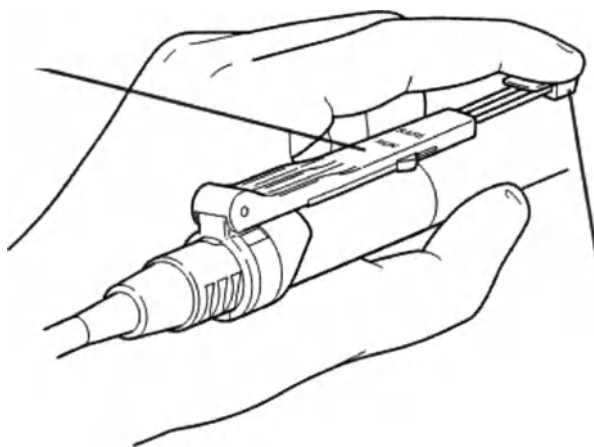


Использование ручного переключателя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА устанавливать главный выключатель в позицию БЕЗОПАСНО при неиспользовании, передачи наконечника другому лицу, а также перед установкой и снятием принадлежностей для резки или насадки.
 - Если главный выключатель находится в позиции БЕЗОПАСНО, TPS педальный переключатель имеет преимущество перед наконечником.
1. Длину опоры для пальца ручного переключателя настроить таким образом, чтобы наконечник можно было держать как карандаш.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если ручной переключатель применяется с TPS осцилляторной пилой, опору для пальца необходимо или сдвинуть или убрать полностью, чтобы избежать столкновения с выступом.

2. Принадлежности для резки установить в насадке.
3. Установить главный выключатель в позицию RUN (эксплуатация).
4. Рычаг прижать вниз, чтобы настроить переменное число оборотов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная скорость или максимальное число оборотов наконечника регулируется на консоли управления.

Снятие ручного переключателя

1. Опору для пальца ручного переключателя полностью убрать.
2. Установить главный выключатель в позицию БЕЗОПАСНО.
3. Принадлежности для резки снять с насадки.
4. Вытянуть кабельный штекер из разъема наконечника.

ВНИМАНИЕ: При снятии ручного переключателя с наконечника НЕ тянуть за рычаг.

5. Наконечник держать за конец насадки, захватить кольцо и снять ручной переключатель с наконечника.

Инструкция по техническому уходу

Указания по подготовке и информация об утилизации/повторном использовании находятся в инструкции по техническому уходу, которая прилагается к наконечнику.

Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ручной переключатель не работает.	Ручной переключатель установлен в наконечнике неправильно.	Переустановите ручной переключатель.
	Главный переключатель находится в положении БЕЗОПАСНО.	Переведите главный выключатель в положение ХОД.
Наконечник не достигает максимального числа оборотов	Ручной переключатель зажат по бокам.	Во время нажатия совместить рычаг и наконечник.

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY



РУССКИЙ (РУС)

Введение

Эта инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данном руководстве применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** акцентирует внимание на проблемах, связанных с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы. Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Торговые марки, не являющиеся собственностью компании «Страйкер Корпорейшн», являются собственностью соответствующих правообладателей.

Показания к применению

Микродрель для нейрохирургии U (дрель CORE U-Drill) предназначена для применения в составе системы консолидированного операционного оборудования (CORE). В сочетании с различными патронами (насадками) данная рукоятка может применяться для сверления, расширения отверстия и резки костей и костных тканей при проведении различных хирургических процедур, в том числе ортопедических, нейрохирургических, отоларингологических (ухо, горло, нос) операций и операций на позвоночнике. Данная рукоятка также может применяться совместно с универсальной хирургической системой TPS (Total Performance System).

Противопоказания

Не известны.

Безопасность пользователя/пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только подготовленными и опытными медицинскими специалистами.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами системы перед ее использованием.
- Медицинские специалисты, выполняющие какую-либо процедуру, несут ответственность за определение степени целесообразности применения данного оборудования и выбранной методики для лечения конкретного пациента. Компания «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.

- ПРИ ЛЮБЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ перед использованием оборудования необходимо дать ему прогреться до заданной эксплуатационной температуры. См. раздел «*Спецификации*».
- После поставки изделия и перед каждым его использованием следует проводить очистку и дезинфекцию в соответствии с предписаниями данной инструкции. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к рукоятке.
- При получении изделия и перед каждым его использованием необходимо проверить каждый компонент на наличие повреждений. НЕ использовать изделие при наличии каких-либо повреждений или если его внешний вид не соответствует критериям визуального осмотра. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к рукоятке.
- НЕ использовать это изделие в местах, где возможно смешивание легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или закисью азота.

Принадлежности

Выпускается ряд различных насадок, предназначенных для использования совместно с дрелью U-Drill. Каждая специализированная насадка поставляется в комплекте с инструкциями по ее применению. Ниже будут описаны только прямые и угловые насадки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное.
- НЕЛЬЗЯ вносить модификации в какие-либо компоненты системы или принадлежности, если иное не указано явно.
- Следует ВСЕГДА использовать боры с длиной, соответствующей применяемой насадке.
- Изделие, предназначенное для одноразового использования, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ нельзя повторно использовать, обрабатывать или упаковывать. Данное изделие может использоваться только один раз. Изделие, предназначенное для одноразового использования, не предусматривает возможность повторной стерилизации под действием химических веществ и паров или высоких температур. Особенности конструкции изделия могут усложнять его очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и стать причиной нарушения структурной целостности изделия, предназначенного для одноразового использования, что может привести к отказу во время эксплуатации. Повторное упаковывание такого изделия может привести к потере важной информации о нем. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции и стать причиной травмирования пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности являются изделиями одноразового применения. Их повторное использование существенно увеличивает износ рукоятки и насадок.

Примечания:

- Прямые и угловые насадки компании «Страйкер» маркируются идентификационными символами O, M, AM, R и RX. Длины и форма боров, соответствующих этим обозначениям, примерно аналогичны насадкам линейки Midas Rex.

O	M	AM	R	RX
<i>Прямые насадки</i>				
5100-010-020	5100-010-050	5100-010-070	5100-010-080	5100-010-090
<i>Прямой ирригационный зажим</i>				
5100-010-520	5100-010-550	5100-010-570	---	---
<i>Угловые насадки</i>				
5100-010-022	5100-010-052	5100-010-072	---	---
<i>Угловой ирригационный зажим</i>				
5100-010-522	5100-010-552	5100-010-572	---	---
<i>Серии боров</i>				
5110-XXX-XXX	5120-XXX-XXX	5130-XXX-XXX	5160-XXX-XXX	5190-XXX-XXX
	5220-XXX-XXX	5230-XXX-XXX	---	---

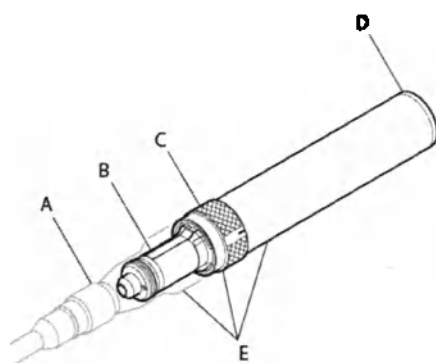
- Для получения полного перечня принадлежностей следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании. Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Следующие принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», могут быть заказаны отдельно:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ
Шнур рукоятки	5100-004-000
Универсальный ручной переключатель	5100-009-000
Насадки серии U	5100-010-XXX
Насадки DuraGuard	5400-010-XXX

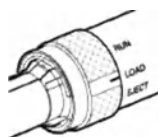
Характеристики

Рукоятка



A	Насадка
B	Разъем для насадки
C	Стопорное кольцо
D	Разъем для шнура
E	Рабочие части: дистальный конец рукоятки и насадка (согласно определению, данному стандартами сертификации безопасности изделия, перечисленными в разделе «Спецификации» инструкции по эксплуатации, поставляемой в комплекте с консолью).

Стопорное кольцо



ВСТАВКА	Для установки бора необходимо повернуть стопорное кольцо в положение «ВСТАВКА» (LOAD). Нет необходимости снимать насадку для замены бора.
РАБОТА	Для того, чтобы задействовать рукоятку с присоединенными к ней насадкой и бором, необходимо повернуть стопорное кольцо в положение РАБОТА (RUN).
ИЗВЛЕЧЕНИЕ	Для отсоединения насадки от рукоятки необходимо повернуть стопорное кольцо в положение ИЗВЛЕЧЕНИЕ (EJECT). После отсоединения насадки стопорное кольцо самостоятельно возвращается в положение ВСТАВКА (LOAD).

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

РАСШИФРОВКА ОБОЗНАЧЕНИЙ

СИМВОЛ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению



Предупреждающий знак

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ следует пытаться вставлять или извлекать какие-либо режущие принадлежности во время работы рукоятки.
- Во избежание трения (с нагревом) между принадлежностью и рукояткой следует удостовериться в надежной фиксации этой режущей принадлежности в рукоятке.

Порядок установки насадки и режущей принадлежности

Прямые насадки

1. Повернуть стопорное кольцо, совместив указатель с надписью ВСТАВКА (LOAD).
2. Надеть насадку на рукоятку, затем надавить на нее и провернуть до тех пор, пока она не встанет на свое место (рис. 1).



Рисунок 1. Установка насадки.

3. Для проверки правильности установки следует аккуратно потянуть за насадку.
4. Вставить бор в насадку, одновременно прокручивая его вокруг собственной оси (рис. 2). Нанесенная на бор предохранительная линия должна полностью уйти внутрь рукоятки.



Рисунок 2. Установка режущих принадлежностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для проверки правильности установки бора следует проконтролировать, что предохранительная линия, нанесенная на его shaft, полностью скрылась внутри рукоятки. Если часть предохранительной линии остается видна, то существует вероятность отсоединения бора, его изгибания и/или выброса во время использования.

5. Повернуть стопорное кольцо, совместив указатель с надписью РАБОТА (RUN).
6. Аккуратно потянуть за бор, чтобы удостовериться в надежности его крепления к насадке.

Угловые насадки

1. Повернуть стопорное кольцо рукоятки, совместив указатель с надписью ВСТАВКА (LOAD).
2. Правильно сориентировать насадку и надеть ее на рукоятку. Далее надавить на нее и повернуть до тех пор, пока она не встанет на свое место (рис. 3).

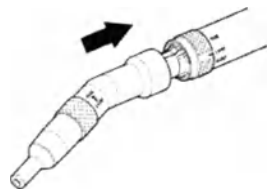


Рисунок 3. Установка насадки.

3. Для проверки правильности установки следует аккуратно потянуть за насадку.
4. Повернуть стопорное кольцо рукоятки, совместив указатель с надписью РАБОТА (RUN).
5. Поворачивать кольцевой фиксатор насадки в направлении надписи ВСТАВКА (LOAD), пока он не встанет на свое место.
6. Вставить бор в насадку до упора (рис. 4). Нанесенная на бор предохранительная линия должна полностью уйти внутрь рукоятки.

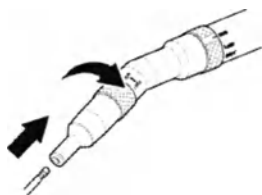


Рисунок 4. Установка режущих принадлежностей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для проверки правильности установки бора следует проконтролировать, что предохранительная линия, нанесенная на его шaft, полностью скрылась внутри рукоятки. Если часть предохранительной линии остается видна, то существует вероятность отсоединения бора, его изгиба и/или выброса во время использования.

7. Повернуть кольцевой фиксатор насадки в положение РАБОТА (RUN).
8. Аккуратно потянуть за бор, чтобы удостовериться в надежности его крепления к насадке.

Порядок использования рукоятки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Во избежание перегрева изделия НИКОГДА не следует превышать рекомендуемое время работы. См. раздел «Спецификации».
- Во избежание перегрева дистального наконечника и корпуса рукоятки следует контролировать воздействие сильных боковых нагрузок и/или периоды длительной непрерывной работы.

- Во время работы рукоятки НЕЛЬЗЯ поворачивать стопорное кольцо. Такие действия могут привести к внезапной остановке и/или перегреву рукоятки.
- При возникновении вибрации бора и хвостовика следует снизить давление, чтобы уменьшить действующую на бор тормозящую силу.

1. Вставить шнур в консоль и рукоятку.
2. При необходимости запрограммировать рабочие параметры рукоятки на консоли.
3. Включить рукоятку при помощи ручного или ногового выключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости при помощи консоли можно назначить педалям ногового выключателя конкретные функции.

Порядок отсоединения режущих принадлежностей и насадки

Прямые насадки

1. Повернуть стопорное кольцо, совместив указатель с надписью ИЗВЛЕЧЕНИЕ (EJECT).
2. Извлечь бор из насадки.
3. Снять насадку с рукоятки (рис. 5).



Рисунок 5. Отсоединение режущих принадлежностей и насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании насадок серий R и RX следует удерживать рукоятку обоими руками.

Угловые насадки

1. Поворачивать кольцевой фиксатор насадки в направлении надписи ВСТАВКА (LOAD), пока он не встанет на свое место.
2. Извлечь бор из насадки.
3. Повернуть стопорное кольцо рукоятки, совместив указатель с надписью ИЗВЛЕЧЕНИЕ (EJECT).
4. Снять насадку с рукоятки (рис. 6).

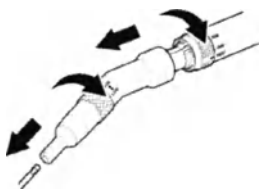


Рисунок 6. Отсоединение режущих принадлежностей и насадки

Полная разборка

1. Отсоединить шнур от консоли и рукоятки.
2. Отсоединить режущую принадлежность и насадку, следуя приведенным выше указаниям.

Диагностика и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадка не надевается на рукоятку.	Стопорное кольцо рукоятки не переведено в положение ВСТАВКА (LOAD).	Повернуть стопорное кольцо в положение ВСТАВКА (LOAD). Надеть насадку.
Рукоятка не работает.	Стопорное кольцо рукоятки не переведено в положение РАБОТА (RUN).	Повернуть стопорное кольцо в положение РАБОТА (RUN).
	Если используется угловая насадка, то кольцевой фиксатор не переведен в положение РАБОТА (RUN).	Повернуть кольцевой фиксатор угловой насадки в положение РАБОТА (RUN).
Насадка не снимается с рукоятки при стопорном кольце, повернутом в положение ИЗВЛЕЧЕНИЕ (EJECT).	Частицы мусора попали между насадкой и рукояткой.	Вычистить частицы мусора изнутри насадки и с передней части рукоятки. Смазать специальной смазкой для систем TPS компании «Страйкер» (серийный № 5110-901-900).
Бор не извлекается из угловой насадки.	Кольцевой фиксатор угловой насадки находится в положении РАБОТА (RUN).	Повернуть кольцевой фиксатор угловой насадки в положение ВСТАВКА (LOAD).
Происходят временные электрические помехи.	Присутствуют помехи от электротехнического оборудования.	Выключить все неиспользуемое электрическое оборудование в операционной.
		Передвинуть электрооборудование; увеличить расстояние между устройствами.
		Подключить оборудование операционной к разным розеткам.

Очистка

См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к оборудованию.

Осмотр и проверка

См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к оборудованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Документация по техническому обслуживанию этого изделия предоставляется по запросу только техническому персоналу, имеющему сертификат «Страйкер».

Стерилизация

См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к оборудованию.

Хранение и обращение

ОСТОРОЖНО: В течение всего срока службы храните изделие ТОЛЬКО с соблюдением указанных условий окружающей среды. См. раздел «*Спецификации*».

Для обеспечения долговечности, эффективности и безопасности этого изделия рекомендуется использовать оригинальный упаковочный материал при его хранении и транспортировке.

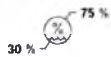
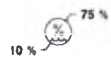
Утилизация/переработка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте действующим местным рекомендациям и / или нормам по охране окружающей среды, которые определяют риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования по окончании срока его службы.

Технические характеристики

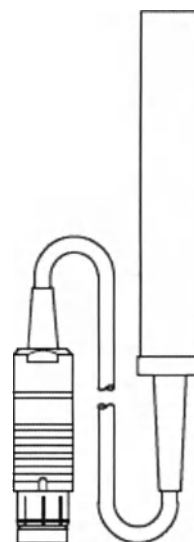
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВСЕГДА проверяйте всю документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим принадлежностям, на предмет инструкций по применению и сведений об особых рабочих циклах.

Модель:	Микродрель для нейрохирургии U (серийный № 5400-100-000)
Размеры:	длина 5,2 дюйма [132 мм] диаметр 0,84 дюйма [21 мм]
Масса:	0,33 фунта [0,15 кг]
Скорость:	75000 об/мин
Режим работы:	Работа с перерывами
Время работы:	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз
Пауза между включениями:	30 минут
Источник питания:	Консоль CORE или TPS компании «Страйкер» 40 В (постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части.	Менее 124 °F [51 °C] (Максимальная температура рабочих частей, проверенная на соответствие стандартам <i>сертификации безопасности изделия</i> , перечисленным в инструкции по эксплуатации консоли).
Защита корпуса:	IPX0 – стандартное оборудование

Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение по температуре:		
Ограничение по влажности:		
Ограничение по атмосферному давлению:		

R_x ONLY

CE



Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации на рабочем месте, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

Микродрель для ЛОР хирургии Saber (бор CORE Saber) предназначена для использования с системой комплексного оборудования операционной (CORE). При использовании с различными насадками наконечник предназначен для сверления, расширения и резки кости и тканей, связанных с костью, во время различных хирургических процедур, включая, помимо прочего, неврологическую, спинальную, ЛОР, ортопедическую, стоматологическую и эндоскопическую хирургию. Этот наконечник также может использоваться с системой общей производительности (TPSTM).

Противопоказания

Неизвестны.

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической методики.
- Оборудование ВСЕГДА должно достичь указанного температурного диапазона перед началом работы. См. раздел «*Спецификации*».
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- НЕ использовать данное оборудование в зонах, где горючие анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Дополнительное оборудование**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие инструменты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

www.stryker.com

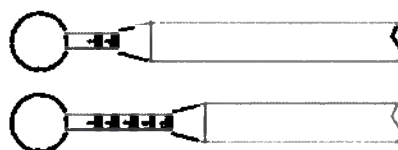
Дата опубликования: 25 января 2016 года 09:23:38

0000003359, Изд. Е Дата вступления в силу: 22 января 2016 года 10:54:55

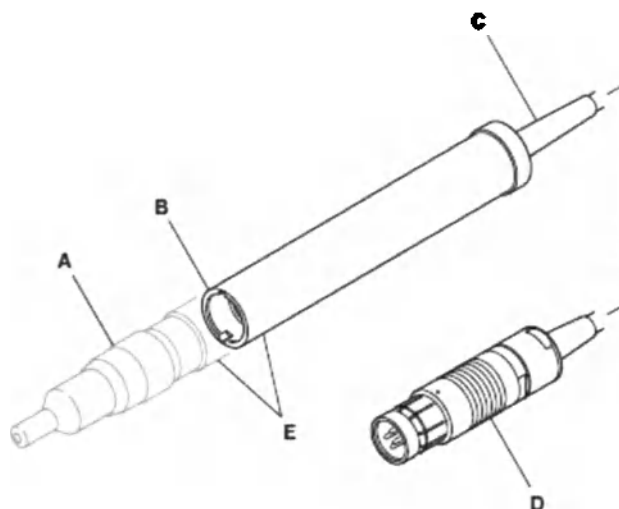
Следующее дополнительное оборудование, утвержденное «Страйкер», продается отдельно:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ (сер. №)
Патрон микродрели прямой типа Portman, серии SD/PD	5100-120-044	Серия 5120-XXX-XXX Серия 5820-XXX-XXX
Патрон микродрели угловой типа Portman, серии SD/PD	5100-120-045	
Патрон микродрели средний прямой серии SD/PD	5100-120-450	
Патрон микродрели длинный прямой серии SD/PD	5100-120-470	
Патрон микродрели средний угловой серии SD/PD	5100-120-452	
Патрон микродрели длинный угловой серии SD/PD	5100-120-472	
Экстрадлинная прямая насадка Saber	5100-120-480	
Экстрадлинная угловая насадка Saber	5100-120-482	Серия 5120-XXX-XXX Серия 5220-XXX-XXX Серия 5130-XXX-XXX Серия 5230-XXX-XXX
Насадка MIS Saber	5100-120-490	
Прямая насадка Maestro «М»	5400-210-050	
Средняя угловая насадка Maestro «М»	5400-210-052	
Прямая насадка Maestro «АМ»	5400-210-070	
Длинная угловая насадка Maestro «АМ»	5400-210-072	
Ручной переключатель CORE Saber	5400-121-000	-

ПРИМЕЧАНИЕ: Боры Elite могут быть установлены в насадках при нескольких различных экспозициях бора. Метки с увеличением значения на валу бора должны сравниваться с наконечником насадки Saber для определения экспозиции.



Характеристики



A	Насадка
B	Соединитель насадки
C	Провод насадки
D	Разъем насадки
E	Часть, находящаяся в контакте с пациентом – Дистальный конец наконечника и насадки (как определено в стандартах безопасности продукции, перечисленных в разделе «Спецификации» инструкций по эксплуатации, поставляемых с консолью).

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- Аккуратно закрутите и потяните режущий инструмент, чтобы убедиться в его надежной фиксации в наконечнике.

www.stryker.com

Дата опубликования: 25 января 2016 года 09:23:38

0000003359, Изд. Е Дата вступления в силу: 22 января 2016 года 10:54:55

Монтаж насадки и режущего инструмента

1. Выровняв точки на насадке и наконечнике, нажмите на насадку в наконечнике до щелчка (рис. 1).



Рисунок 1. Установка насадки

2. Аккуратно потяните насадку, чтобы проверить ее надежную фиксацию.
3. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА (рис. 2).



Рисунок 2. Установка кольца в положение НАГРУЗКА

4. Вставьте режущий инструмент в насадку (рис. 3) вращательным движением, пока он не достигнет желаемой экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильная установка режущего инструмента определяется щелчком.



Рисунок 3. Вставка режущего инструмента

5. Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД (рис. 4).



Рисунок 4. Установка кольца в положение ХОД

6. Аккуратно закрутите и потяните режущий инструмент, чтобы убедиться в его надежной фиксации в наконечнике.

Эксплуатация насадки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Спецификации».
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника.
- При эксплуатации наконечника НЕ приводите в действие кольцо насадки. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву наконечника.

1. Подключите кабель наконечника к консоли.
2. При необходимости запрограммируйте рабочие настройки наконечника на консоли.
3. Активируйте наконечник, используя ручной или ножной переключатель.

www.stryker.com

Дата опубликования: 25 января 2016 года 09:23:38

0000003359, Изд. Е Дата вступления в силу: 22 января 2016 года 10:54:55

ПРИМЕЧАНИЕ: Используя консоль, при необходимости присвойте педалям ножного переключателя различные функции.

Демонтаж режущего инструмента и насадки

1. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА и извлеките режущий инструмент.
2. Извлеките насадку из наконечника.

Окончательный демонтаж

1. Отключите кабель наконечника от консоли.
2. Демонтируйте режущий инструмент и насадку, как описано выше.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Затрудненный монтаж или демонтаж насадки в/из наконечника.	Разъему требуется период приработки.	Установите и извлеките насадку из наконечника несколько раз до плавного функционирования коннектора.
	Внутреннее загрязнение насадки или разъема бора.	См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с наконечником.
Насадка не вставлена в наконечник должным образом.	Стержни и борозды не совмещены.	Совместите стержни и борозды и нажмите на наконечник.
Режущий инструмент не фиксируется в насадке.	Режущий инструмент закреплен неправильно.	Вставьте режущий инструмент как минимум до отметки экспозиции 5.
		Вставьте режущий инструмент при различных легких вращениях, пока не почувствуете щелчок.
Наконечник не работает.	Кольцо наконечника не переведено в положение ХОД.	Поверните кольцо в положение ХОД.
	Установлен неправильный ручной переключатель (если есть).	Установите ручной переключатель CORE Saber.
Насадка нагревается.	Внутреннее загрязнение насадки.	См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с наконечником.

www.stryker.com

Дата опубликования: 25 января 2016 года 09:23:38

0000003359, Изд. Е Дата вступления в силу: 22 января 2016 года 10:54:55

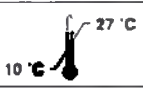
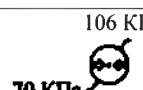
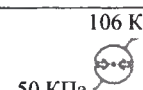
Консоль не распознает наконечник или отображает сообщение об ошибке наконечника.	Программное обеспечение консоли не совместимо с наконечником.	Свяжитесь с компанией «Страйкер», чтобы получить информацию об обновлении консоли.
Режущий инструмент не извлекается из насадки.	Стопорное кольцо насадки находится в положении ХОД.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА.
Смазывающее вещество ContraClean™ не распыляется из кончика насадки.	Режущий инструмент все еще в насадке.	Снимите режущий инструмент и повторите процедуру смазки.
	Уровень смазывающего вещества ContraClean в контейнере низкий или оно полностью отсутствует.	Замените контейнер со смазывающим веществом ContraClean.
	Внутреннее загрязнение насадки.	См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с наконечником.
Наконечник не достигает полной скорости.	Установлен неправильный ручной переключатель (если есть).	Установите ручной переключатель CORE Saber.
Происходят единичные электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Отключите все неиспользуемое электрическое оборудование, находящееся в операционной.
		Переместите электрооборудование; увеличьте пространственное расстояние.
		Подключите оборудование операционной в разные розетки.

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с оборудованием.

Спецификации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Микродрель для ЛОР хирургии Saber (серийный номер 5400-120-000)	
Размеры:	длина 14,5 дюймов [105 мм] диаметр 0,67 дюймов [17 мм]	
Вес:	0,24 фунта [0,11 кг]	
Скорость:	60 000 об./мин.	
Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	20 секунд вкл./30 секунд выкл., 20 раз	
Перерыв между циклами:	35 минут	
Электроснабжение:	Консоль CORE или TPS компании «Страйкер» 40 В  (прямой ток)	
Тип оборудования:	 Часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа BF	
Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности части, находящейся в контакте с пациентом, проверенная на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия инструкции по эксплуатации консоли).	
Защита от пыли и влаги:	IPX0 Обычное оборудование	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

www.stryker.com

Дата опубликования: 25 января 2016 года 09:23:38

0000003359, Изд. Е Дата вступления в силу: 22 января 2016 года 10:54:55

Дата опубликования: 25 января 2016 года 09:23:38
0000003359, Изд. Е Дата вступления в силу: 22 января 2016 года 10:54:55



R_x ONLY

CE 0197



АНГЛИЙСКИЙ (EN)

2016-06

6400-034-700 Ред. D

www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, и персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации или обучения без отрыва от производства, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрическая сагиттальная пила RemB (манипулятор) также известна как сагиттальная пила RemB.

Показания к применению

Электрическая сагиттальная пила RemB предназначена для использования с комплексной системой оборудования операционной (CORE).

При использовании с различными режущими принадлежностями электрическая сагиттальная пила RemB предназначена для хирургических процедур, связанных с резанием костей и твердых тканей. Ее применение включает в себя, но не ограничивается, следующим: ортопедические, стоматологические, отоларингологические (ухо, нос, горло), неврологические и эндоскопические процедуры.

Это изделие также можно использовать с Системой общего назначения (TPS).

Противопоказания

Не известны.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует методику или процедуру хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА давайте оборудованию достигнуть указанного температурного диапазона перед использованием. См. Раздел «Технические характеристики».
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакой компонент, если повреждения очевидны. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- НЕ используйте это оборудование в местах, где воспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.

Для использования с

Микропила сагиттальная RemB (Электрическая сагиттальная пила RemB) предназначена для использования с программным обеспечением CORE, начиная с версии 5.7. Она также используется с программным обеспечением TPS, начиная с версии 4.0 и выше.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

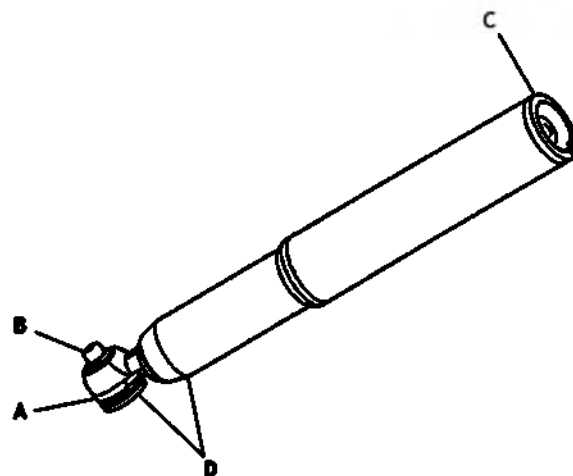
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте никакие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- НЕ применяйте повторно, не подвергайте повторной обработке или упаковке изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для одноразового применения. Изделие для одноразового применения может не выдержать обработку химическими средствами, парами химических средств или высокотемпературную стерилизацию. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезную опасность загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия для одноразового применения, что приведет к сбою в работе. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие для одноразового применения подвергается повторной упаковке. Несоблюдение может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового применения. Повторное использование значительно увеличивает износ манипулятора и насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Перечисленные принадлежности, одобренные компанией Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF (Исх.док.)
Лезвия	Серия 2296-003-XXX
	Серия 2296-023-XXX
	Серия 2296-033-XXX
	Серия 5400-003-XXX
	Серия 5400-031-XXX
	5400-033-527
	Серия 5400-134-XXX
Промывочный фиксатор	5100-034-500
Кабель манипулятора	5100-004-000
Ручные переключатели	6400-009-000
	5400-009-000

Характеристики



A	Держатель лезвия
B	Кнопка
C	Гнездо для кабеля
D	Рабочая часть – Дистальный конец манипулятора и режущего приспособления (в соответствии с требованиями стандартов Сертификата безопасности изделия, перечисленных в разделе «Технические характеристики» инструкции по применению, поставляемой с консолью).

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
▲	Регулировочная метка кабеля
РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ —●	Регулировочная метка ручного переключателя
⚠	Общий предупреждающий знак

Инструкции

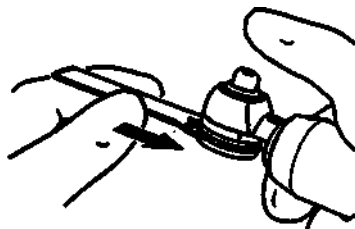


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

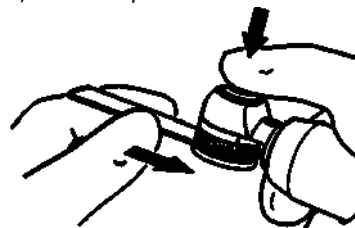
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды. См. Раздел «Технические характеристики».
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие приспособления во время работы манипулятора.
- Следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. «Технические характеристики».
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ избыточное давление, например, изгиб или резание с усилием, к лезвию. Избыточное давление может надломить или сломать лезвие и вызвать повреждение ткани и / или потерю тактильного контроля.
- Перед началом работы с манипулятором аккуратно потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.
- Перед началом работы с манипулятором, попытайтесь повернуть держатель лезвия, чтобы убедиться, что держатель лезвия установлен правильно. Держатель лезвия не должен вращаться и должен быть полностью утоплен. Несоблюдение может привести к избыточной вибрации / шуму.
- **ВНИМАНИЕ:** Во время эндоскопической процедуры НЕ вводите манипулятор через то же отверстие, что и эндоскоп.

Чтобы установить режущее приспособление

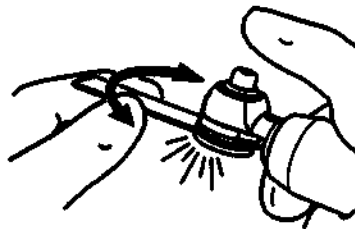
1. Вставьте лезвие в зазор в держателе лезвия.



2. Полностью нажмите кнопку и установите лезвие в упор к стойке. Отпустите кнопку.



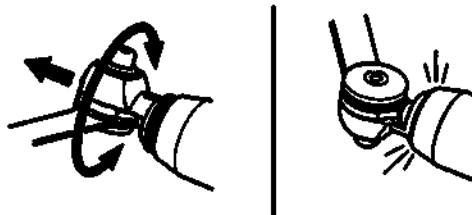
3. Поворачивайте лезвие относительно стойки, пока оно не защелкнется в нужном месте. При необходимости еще раз нажмите кнопку, чтобы переместить лезвие.



4. Аккуратно потяните лезвие, чтобы проверить надежность фиксации.

5. Чтобы правильно установить держатель лезвия, вытяните и поверните держатель лезвия, пока он не защелкнется в нужном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатель лезвия фиксируется с шагом 45 градусов или в восьми возможных позициях.



Инструкции (продолжение)

Работа с манипулятором

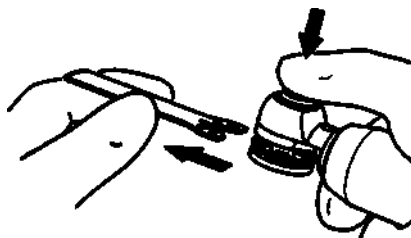
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации, относящейся к работе манипулятора, см. Инструкцию по применению, прилагаемую к соответствующей консоли.

- 1 Вставьте один конец кабеля в гнездо манипулятора, а другой конец кабеля - в соответствующее гнездо консоли.
- 2 Используйте консоль для программирования рабочих параметров манипулятора.
- 3 Для управления манипулятором используйте либо ручной, либо педальный переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте сенсорный экран консоли, чтобы назначить различные функции педалям.

Чтобы извлечь режущее приспособление

- 1 Полностью нажмите кнопку.
- 2 Выньте лезвие из манипулятора.



Окончательная разборка

- 1 Отсоедините кабель от консоли и от манипулятора.
- 2 Отсоедините режущее приспособление, как описано выше.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает манипулятор или отображает сообщение об ошибке манипулятора.	Программное обеспечение консоли не совместимо с манипулятором.	Свяжитесь с представителями компании Stryker, чтобы получить информацию об обновлении консоли.
	Существует электрическая неисправность.	Верните манипулятор для ремонта.
Во время работы манипулятор производит чрезмерный шум и вибрацию.	Лезвие неправильно установлено в манипуляторе.	Повторно установите лезвие.
Лезвие демонстрирует уменьшенное режущее действие при легкой режущей нагрузке.	Нормальный износ внутренних компонентов манипулятора.	Верните манипулятор для ремонта.
Режущее приспособление не отсоединяется от манипулятора.	Крепежная манжета не полностью повернута, чтобы освободить режущее приспособление.	Полностью поверните крепежную манжету против часовой стрелки.
Происходят спорадические электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Выключите все электрооборудование в операционной, которое не используется.
		Переместите электрооборудование; увеличьте свободное пространство вокруг оборудования.
		Включите оборудование операционной в разные розетки в операционной.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим принадлежностям, относительно особого цикла работы и инструкций по применению.

Модель:	Электрическая сагиттальная пила RemB REF 6400-034-000
Размеры:	Длина 5,3 дюйма [135 мм] Диаметр 0,79 дюйма [20 мм]
Масса:	0,33 фунта [0,150 кг]
Скорость:	25 000 ц/мин
Ход:	Дуга 5 градусов
Режим работы:	Прерывистая работа
Заданный цикл	
Режущее приспособление, лезвие REF 5400-134-XXX	Длительность цикла: 10 секунд работы, 10 секунд перерыв Частота цикла: 3 раза Отдых между циклами: 30 минут
Все другие режущие приспособления, лезвия	Длительность цикла: 10 секунд работы, 10 секунд перерыв Частота цикла: 4 раза Отдых между циклами: 30 минут
Источник питания:	Консоль CORE или TPS компании «Stryker» 40 В ⁼⁼ (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, определенная при испытаниях на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия, в инструкциях по применению, поставляемых с консолью).
Пылевлагозащита:	Обычное оборудование IPX0

ES/DE/FR/IT/NL	6400-034-713
JA/ZH/KO	6400-034-720
SV/DA/FI/PT/NO	6400-034-730
PL/EL	6400-034-750



Компания Stryker Instruments
4100 Е. Милхам,
г. Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker®

06.2016

6400-034-700 Ред-Д

www.stryker.com

Условия
окружающей
среды:

Эксплуатация

Хранение и
транспортировка

Ограничения
температуры:

10 °C 27 °C

20 °C 40 °C

Ограничение
влажности:

30 % 75 %

10 % 75 %

Ограничение
атмосферного
давления:

106 kPa
70 kPa

106 kPa
50 kPa



R_x ONLY

CE 0197



06.2016

6400-031-700 Ред. D

www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, и персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации, в том числе информации по поводу безопасности, или обучению без отрыва от производства, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрическая вибрационная пила RemB (манипулятор) также известна как вибрационная пила RemB.

Показания к применению

Микропила осцилляторная RemB (Электрическая вибрационная пила RemB) предназначена для использования с комплексной системой оборудования операционной (CORE).

При использовании с различными режущими принадлежностями электрическая вибрационная пила RemB предназначена для хирургических процедур, связанных с резанием костей и твердых тканей. Ее применение включает в себя, но не ограничивается, следующим: ортопедические, стоматологические, отоларингологические (ухо, нос, горло), неврологические и эндоскопические процедуры.

Данное изделие также можно использовать с Системой общего назначения (TPS).

Противопоказания

Не известны.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности данного оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует методику хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА давайте оборудованию достигнуть указанного температурного диапазона перед использованием. См. Раздел «Технические характеристики».
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакое оборудование при очевидных повреждениях или не соблюдении критериев проверки. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- НЕ используйте это оборудование в местах, где воспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.

Для использования с

Электрическая вибрационная пила Rem8 предназначена для использования с программным обеспечением CORE, начиная с версии 5.7. Она также используется с программным обеспечением TPS, начиная с версии 4.0 и выше.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

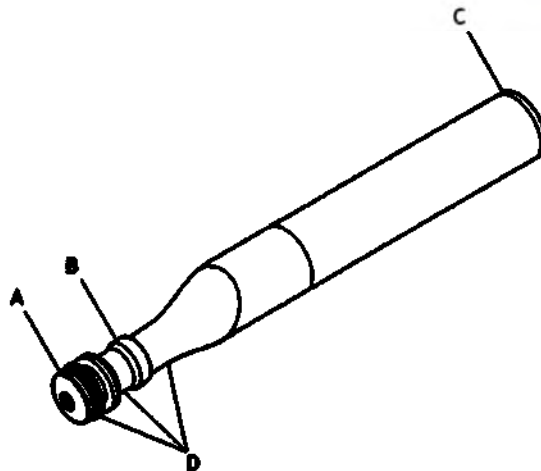
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте никакие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- НЕ применяйте повторно, не подвергайте повторной обработке или упаковке изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для одноразового применения. Изделие для одноразового применения может не выдержать обработку химическими средствами, парами химических средств или высокотемпературную стерилизацию. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезную опасность загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия для одноразового применения, что приведет к сбою в работе. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие для одноразового применения подвергается повторной упаковке. Несоблюдение может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового применения. Повторное использование значительно увеличивает износ манипулятора и насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Перечисленные принадлежности, одобренные компанией Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF (Исх. док.)
Лопасты	Серия 2296-003-XXX
	Серия 2296-023-XXX
	Серия 2296-033-XXX
	Серия 5400-003-XXX
	Серия 5400-031-XXX
	5400-033-527
	Серия 5400-134-XXX
Промывочный фиксатор	5100-031-500
Кабель манипулятора	5100-004-000
Ручные переключатели	6400-009-000
	5400-009-000

Характеристики



A	Держатель лезвия
B	Манжета
C	Гнездо для кабеля
D	Рабочая часть – Дистальный конец манипулятора и режущего приспособления (в соответствии с требованиями стандартов Сертификата безопасности изделия, перечисленных в разделе «Технические характеристики» инструкции по использованию, поставляемой с консолью).

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
▲	Регулировочная метка кабеля
РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ —●	Регулировочная метка ручного переключателя
⚠	Общий предупреждающий знак

Инструкции



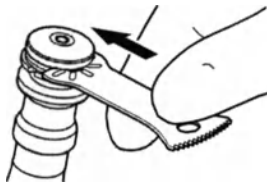
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды. См. Раздел «Технические характеристики».
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие приспособления во время работы манипулятора.
- Следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. «Технические характеристики».
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ избыточное давление, например, изгиб или резание с усилием, к лезвию. Избыточное давление может надломить или сломать лезвие и вызвать повреждение ткани и / или потерю тактильного контроля.
- Перед началом работы с манипулятором аккуратно потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.

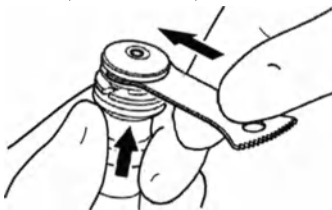
ВНИМАНИЕ: Во время эндоскопической процедуры НЕ вводите манипулятор через то же отверстие, что и эндоскоп.

Чтобы установить режущее приспособление

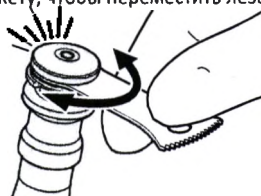
1. Вставьте лезвие в зазор в держателе лезвия.



2. Полностью оттяните манжету вверх и установите лезвие в упор к стойке. Отпустите манжету.



3. Поворачивайте лезвие относительно стойки, пока оно не защелкнется в нужном месте. При необходимости еще раз потяните манжету, чтобы переместить лезвие.



4. Аккуратно потяните лезвие, чтобы проверить надежность фиксации.

Работа с манипулятором

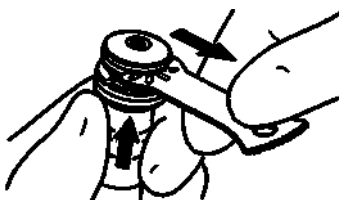
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации, относящейся к работе манипулятора, см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к соответствующей консоли.

1. Вставьте один конец кабеля в гнездо манипулятора, а другой конец кабеля - в соответствующее гнездо консоли.
2. Используйте консоль для программирования рабочих параметров манипулятора.
3. Для управления манипулятором используйте либо ручной, либо педальный переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте сенсорный экран консоли, чтобы назначить различные функции педалям.

Чтобы извлечь режущее приспособление

1. Полностью потяните манжету вверх.
2. Выньте лезвие из манипулятора.



Инструкции (продолжение)

Окончательная разборка

1. Отсоедините кабель от консоли и от манипулятора.
2. Отсоедините режущее приспособление, как описано выше.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает манипулятор или отображает сообщение об ошибке манипулятора.	Программное обеспечение консоли не совместимо с манипулятором.	Свяжитесь с представителями компании Stryker, чтобы получить информацию об обновлении консоли.
	Существует электрическая неисправность.	Верните манипулятор для ремонта.
Лезвие не двигается.	Лезвие неправильно установлено в манипуляторе.	Повторно установите лезвие.
	Избыточное давление на лезвие из-за изгиба или резания с усилием.	Уменьшите давление. Позвольте манипулятору и лезвию выполнять резание.
Лезвие удерживается, но не зафиксировано.	Лезвие неправильно установлено в манипуляторе.	Повторно установите лезвие.
Происходят спорадические электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Выключите все электрооборудование в операционной, которое не используется.
		Переместите электрооборудование; увеличьте свободное пространство вокруг оборудования.
		Включите оборудование операционной в разные розетки в операционной.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим принадлежностям, относительно особого цикла работы и инструкций по применению.

Модель:	Микропила осцилляторная RemB REF 6400-031-000
Габаритные размеры:	Длина 6,4 дюйма [163 мм] Диаметр 0,78 дюйма [20 мм]
Масса:	0,40 фунта [0,181 кг]
Скорость:	20 000 ц/мин
Ход:	Дуга 8 градусов
Режим работы:	Прерывистая работа
Заданный цикл:	
Режущее приспособление, лезвие REF 5400-134-XXX	Длительность цикла: 10 секунд работы, 10 секунд перерыв, Частота цикла: 3 раза Отдых между циклами: 30 минут
Все другие режущие приспособления, лезвия	Длительность цикла: 10 секунд работы, 10 секунд перерыв Частота цикла: 4 раза Отдых между циклами: 30 минут
Источник питания:	Консоль CORE или TPS компании Stryker 40 В  (Постоянный ток)
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, определенная при испытаниях на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия, в инструкциях по применению, поставляемых с консолью).
Пылевлагозащита:	Обычное оборудование IPX0

Технические характеристики (продолжение)

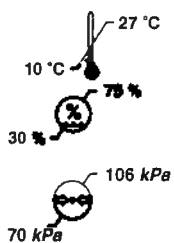
Условия
окружающей
среды:

Ограничения
температуры:

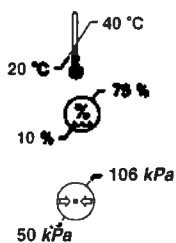
Ограничение
влажности:

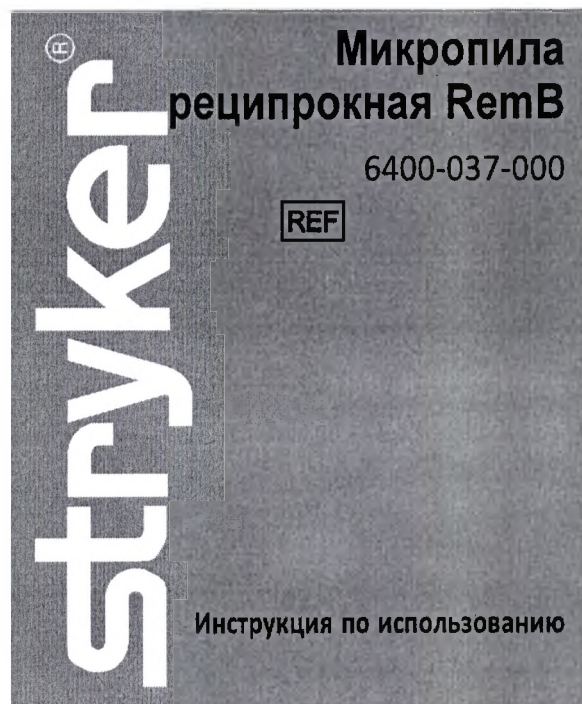
Ограничение
атмосферного
давления:

Эксплуатация



Хранение и
транспортировка





R_x ONLY

CE 0197



АНГЛИЙСКИЙ (EN)

02.2016

6400-037-700 Ред-Д

www.stryker.com

Дата печати: 25 марта, 2016 г., 10:53:01

0000029620, Ред. Д Дата вступления в силу: 25 марта, 2016 г., 9:07:26

Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, и персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации, в том числе информации по поводу безопасности, или обучению без отрыва от производства, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрическая реципрокная пила RemB (манипулятор) также известна как реципрокная пила RemB.

Показания к применению

Микропила реципрокная RemB (Электрическая реципрокная пила RemB) предназначена для использования с комплексной системой оборудования операционной (CORE).

При использовании с различными режущими принадлежностями электрическая реципрокная пила RemB предназначена для хирургических процедур, связанных с резанием костей и твердых тканей. Ее применение включает в себя, но не ограничивается, следующим: ортопедические, стоматологические, отоларингологические (ухо, нос, горло), неврологические и эндоскопические процедуры.

Это изделие также можно использовать с Системой общего назначения (TPS).

Противопоказания

Не известны.

Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует методику хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА давите оборудованию достигнуть указанного температурного диапазона перед использованием. См. Раздел «Технические характеристики».
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакое оборудование при очевидных повреждениях или не соблюдении критериев проверки. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- НЕ используйте это оборудование в местах, где воспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.

Для использования с

Электрическая реципрокная пила RemB предназначена для использования с программным обеспечением CORE, начиная с версии 5.7. Она также используется с программным обеспечением TPS, начиная с версии 4.0 и выше.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

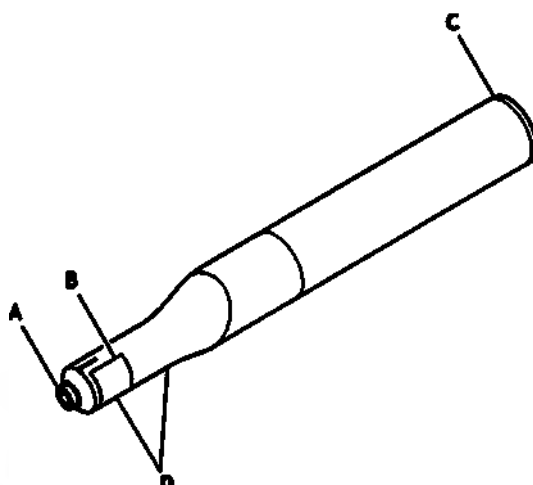
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте никакие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- НЕ применяйте повторно, не подвергайте повторной обработке или упаковке изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для одноразового применения. Изделие для одноразового применения может не выдержать обработку химическими средствами, парами химических средств или высокотемпературную стерилизацию. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезную опасность загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия для одноразового применения, что приведет к сбою в работе. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие для одноразового применения подвергается повторной упаковке. Несоблюдение может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового применения. Повторное использование значительно увеличивает износ манипулятора и насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Перечисленные принадлежности, одобренные компанией Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF (Исх. док.)
Лезвия	Серия 5100-037-XXX
	Серия 5100-137-XXX
	Серия 5100-337-XXX
	Серия 5100-437-XXX
Напильники	Серия 5100-037-XXX
Промывочный фиксатор	5100-037-500
Кабель манипулятора	5100-004-000
Ручные переключатели	6400-009-000
	5400-009-000

Характеристики



A	Гнездо для лезвия
B	Кнопка
C	Гнездо для кабеля
D	Рабочая часть – Дистальный конец манипулятора и режущего приспособления (в соответствии с требованиями стандартов <i>Сертификата безопасности изделия</i> , перечисленных в разделе «Технические характеристики» инструкции по использованию, поставляемой с консолью).

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
—	Регулировочная метка режущего приспособления (2)
▲	Регулировочная метка кабеля
РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ —●	Регулировочная метка ручного переключателя
⚠	Общий предупреждающий знак

www.stryker.com

5

Дата печати: 25 марта, 2016 г., 10:53 01

0000029620, Ред. D Дата вступления в силу: 25 марта, 2016 г., 9:07 26

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие приспособления во время работы манипулятора.
- Следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. Раздел «Технические характеристики».
- НЕ ПРИЛАГАЙТЕ избыточное давление, например, изгиб или резание с усилием, к лезвию. Избыточное давление может надломить или сломать лезвие и вызвать повреждение ткани и / или потерю тактильного контроля.
- Перед началом работы с манипулятором аккуратно потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.
- Если на лезвии есть предохранительная линия на его валу, убедитесь, что линия скрыта внутри манипулятора.

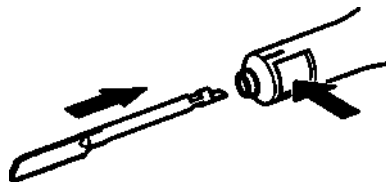
ВНИМАНИЕ: Во время эндоскопической процедуры НЕ вводите манипулятор через то же отверстие, что и эндоскоп.

Чтобы установить режущее приспособление

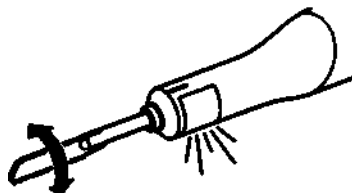
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Лезвие устанавливается в двух положениях, которые разнесены на 180 градусов.
- На дальнем конце манипулятора расположены две регулировочные метки режущих приспособлений для облегчения выравнивания лезвия во время установки.
- На некоторые лезвия нанесена предохранительная линия на валу, которая прячется внутри манипулятора, когда лезвие правильно установлено.

1. Полностью нажмите кнопку.
2. Совместите зубцы лезвия с одной из регулировочных меток режущих приспособлений и полностью вставьте лезвие в гнездо лезвия.



3. Отпустите кнопку. Слегка поверните лезвие, чтобы кнопка защелкнулась и зацепила лезвие.



4. Аккуратно потяните лезвие, чтобы проверить надежность фиксации.

Работа с манипулятором

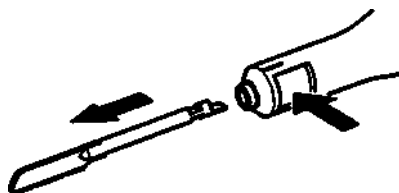
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации, относящейся к работе манипулятора, см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к соответствующей консоли.

1. Вставьте один конец кабеля в гнездо манипулятора, а другой конец кабеля - в соответствующее гнездо консоли.
2. Используйте консоль для программирования рабочих параметров манипулятора.
3. Для управления манипулятором используйте либо ручной, либо педальный переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте сенсорный экран консоли, чтобы назначить различные функции педалям.

Чтобы извлечь режущее приспособление

1. Полностью нажмите кнопку.
2. Выньте лезвие из гнезда.



Окончательная разборка

1. Отсоедините кабель от консоли и от манипулятора.
2. Отсоедините режущее приспособление, как описано выше.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Консоль не распознает манипулятор или отображает сообщение об ошибке манипулятора.	Программное обеспечение консоли не совместимо с манипулятором.	Свяжитесь с представителями компании Stryker, чтобы получить информацию об обновлении консоли.
	Существует электрическая неисправность.	Верните манипулятор для ремонта.
Лезвие не двигается.	Лезвие неправильно установлено в манипуляторе.	Повторно установите лезвие.
	Избыточное давление на лезвие из-за изгиба или резания с усилием.	Уменьшите давление. Позвольте манипулятору и лезвию выполнять резание.
Происходят спорадические электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Выключите все электрооборудование в операционной, которое не используется.
		Переместите электрооборудование; увеличьте свободное пространство вокруг оборудования.
		Включите оборудование операционной в разные розетки в операционной.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к манипулятору.

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на

Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями – Том 1 из 5

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 9 марта 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 9 марта 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 012647
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- **32-991**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **20** листа(ов)

ВРИО нотариуса



I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Powered equipment for bone treatment with accessories – Volume 2 of 5.



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, March 9, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 09-03-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp: 012646
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



Оглавление – Том 2

№	Наименование	Номер инструкции	№ стр.
21	Пила сагиттальная Electric System 6	6298-001-700 RevE	3
22	Пила сагиттальная System 7	7208-001-700 RevC	13
23	Пила сагиттальная System 8	8208-001-770	32
24	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6	6299-001-700 RevE	55
25	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7	7209-001-700 RevD	66
26	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8	8209-001-770	85
27	Пила сагиттальная Sabo2	4408-001-700 Rev-A	109
28	Пила сагиттальная System 8 Sabo	4508-001-700 Rev-	125
29	Пила реципрокная Electric System 6	6296-001-700 RevD	149
30	Пила реципрокная System 7	7206-001-700 RevC	159
31	Пила реципрокная System 8	8206-001-770	176
32	Пила стернотомная Electric System 6	6297-001-700 RevD	201
33	Пила стернотомная System 7	7207-001-700 RevC	211
34	Пила стернотомная System 8	8207-001-770	225
35	Пила для гипса	0940-001-025 Rev-L	251
36	Шейвер для ЛОР хирургии ESSx	5290-601-703 RevC	273

stryker

Сагиттальная пила Electric System 6

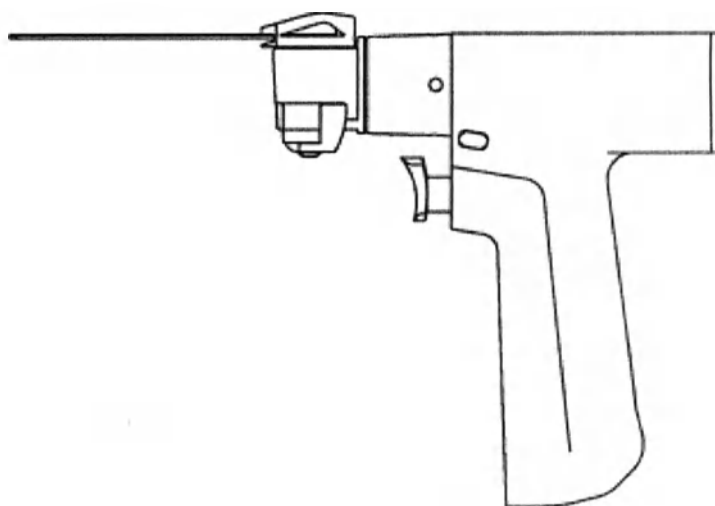
REF 6298-000-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



0197



Русский (Ru)

Русский (RU)

2015-03

6298-001-700 Rev-E

3

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. **ВСЕГДА** соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. **ВСЕГДА** соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Сверхмощная сагиттальная пила Heavy Duty Electric System 6 Stryker предназначена для использования совместно с системой консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE). Данная пила представляет собой осциллирующее режущее устройство, используемое для резки кости и костной ткани.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное оборудование могут использовать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с данной системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием эксплуатировать оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений.
- Осуществляйте рекомендуемое техническое обслуживание, как указано. Данное оборудование могут обслуживать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или

легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

- ВСЕГДА устанавливайте на рукоятке безопасный режим, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара, а также при передаче рукоятки другому человеку.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».

ставителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Кабель для рукоятки	6292-004-000

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное. Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неприкосновенности системы. НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары.
- С данной рукояткой ВСЕГДА используйте только сагиттальные лезвия Stryker.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Все режущие аксессуары предназначены только для одноразового пользования. Повторное использование может создать риск загрязнения или привести к перекрестной инфекции. Повторная обработка может поставить под угрозу структурную целостность режущего аксессуара, что может привести к его раздроблению во время работы. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому пред-

Особенности

Рукоятка

Защелка для кабеля – Нажмите защелку для кабеля, чтобы извлечь кабель из рукоятки.

Кабельный соединитель – Установите кабель в разъем на рукоятке.

Кнопка для регулировки – Для регулировки сагиттальной головки нажмите кнопку для регулировки.

Рычаг для фиксации лезвия – Поверните рычаг в положение LOAD или RUN для установки (LOAD) или фиксации (RUN) лезвия.

Фиксатор лезвия – Фиксатор закрепляет лезвие.

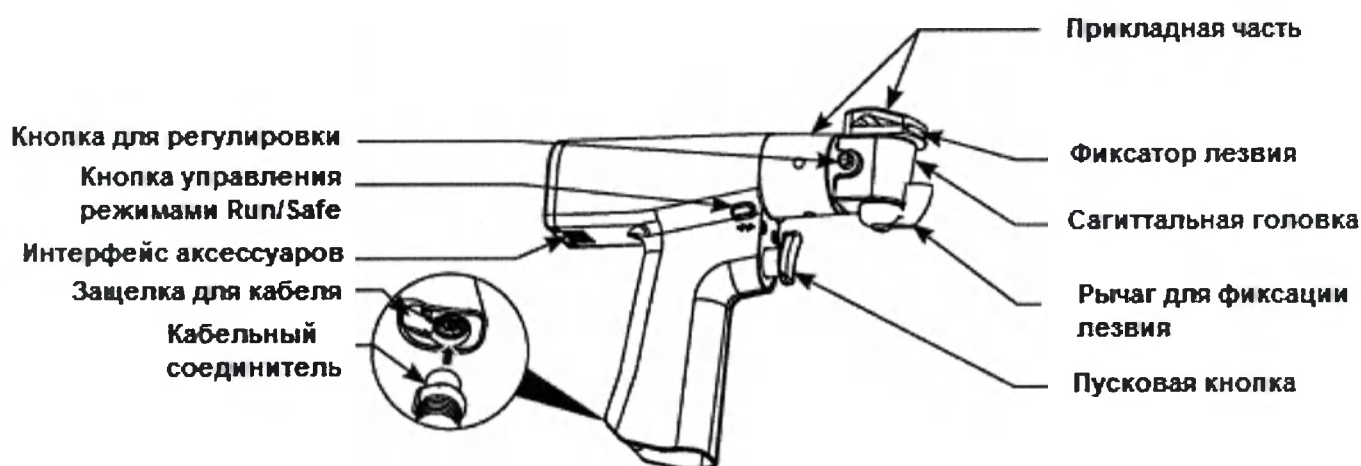
Сагиттальная головка – Сагиттальная головка может регулироваться с шагом в 45°, а также проворачиваться на полные 360° для достижения желаемого угла резки.

Пусковая кнопка – Пусковая кнопка чувствительна к давлению и предназначена для работы рукоятки с переменной скоростью.

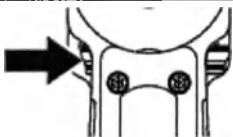
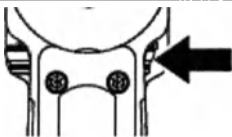
Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe) – Положение рабочего режима (Run) позволяет рукоятке работать. Положение безопасного режима (Safe) предотвращает случайное срабатывание рукоятки.

Интерфейс аксессуаров – Соединитель обеспечивает питание и связь с аксессуарами.

Прикладная часть – Дистальный конец рукоятки (как определено Сертификацией безопасности продукта, приведенной в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).



Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe)

 	
Рабочий режим (Run) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих режимов (доступно два) и нажмите пусковую кнопку для активации рукоятки.	Безопасный режим (Safe) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима для блокировки пусковой кнопки и предотвращения случайного срабатывания рукоятки.

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Рабочий режим (Run) / Безопасный режим (Safe)
	СТРЕЛКА – Поверните рычаг для фиксации лезвия в положение RUN, чтобы зафиксировать лезвие.
LOAD	Установка лезвия (положение LOAD)
RUN	Фиксация лезвия (положение RUN)
	Общий знак предупреждения
	В соответствии с директивой Европейского союза 2012/19/ЕС продукт следует утилизировать отдельно. Не утилизируйте в качестве несортируемых муниципальных отходов. Свяжитесь с местным дистрибьютором для получения информации об утилизации.

Инструкции

Установка режущего аксессуара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения случайного срабатывания рукоятки ВСЕГДА помещайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима перед установкой аксессуара.

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Поверните рычаг для фиксации лезвия в положение LOAD.
3. Держите рукоятку вертикально так, чтобы сагиттальная головка и слот для установки лезвия смотрели вверх (см. рис. 1).



Рис. 1 – Для установки лезвия поверните рычаг

4. Установите лезвие в слот. Убедитесь, что полоска-указатель на лезвии скрылась в фиксаторе, что указывает на то, что лезвие установлено правильно.
5. Продолжая держать рукоятку вертикально, поверните рычаг для фиксации лезвия в положение RUN, чтобы закрепить лезвие.
6. Аккуратно потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.

Регулировка сагиттальной головки

ВНИМАНИЕ: Перед использованием рукоятки, убедитесь, что сагиттальная головка зафиксирована на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сагиттальная головка имеет 8 возможных угловых положений для резки (с шагом в 45°).

1. Зажмите и удерживайте кнопку для регулировки; поверните сагиттальную головку на желаемый угол резки (см. рис. 2).

Кнопка
регулировки

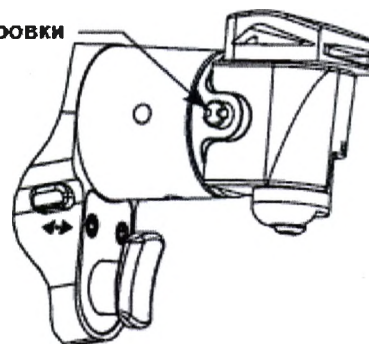


Рис. 2 – Для регулировки головки нажмите кнопку

2. Когда сагиттальная головка отрегулирована, отпустите кнопку для регулировки и аккуратно попытайтесь повернуть сагиттальную головку, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА устанавливайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара и при передаче рукоятки другому человеку.
- НЕ оказывайте чрезмерное давление на режущий аксессуар, чтобы предотвратить его повреждение.
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».

ВНИМАНИЕ:

- При работе с рукояткой позвольте лезвию резать. Оказание чрезмерного давления может погнуть лезвие и ухудшить качество резки.
- НЕ удерживайте лезвие. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению двигателя. Если рукоятка заедает, немедленно отпустите пусковую кнопку. Удалите все препятствия, прежде чем продолжить процедуру.

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Установите кабель в разъем на рукоятке до срабатывания защелки. Должен быть слышен щелчок. Аккуратно потяните кабель, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.
3. Подключите другой конец кабеля к консоли CORE.
4. На консоли CORE запрограммируйте рабочие настройки рукоятки, как указано. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.
5. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих ре-

жимов, чтобы позволить рукоятке работать.

6. Зажмите чувствительную к давлению пусковую кнопку для работы в переменной скоростью.
7. Когда Вы закончили работу с рукояткой, сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.

Извлечение кабеля из рукоятки

Нажмите защелку для кабеля и извлеките кабель из рукоятки.

Извлечение режущего аксессуара

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Поверните рычаг для фиксации лезвия в положение LOAD и извлеките лезвие.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информацию об утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или осциллирует с пониженной скоростью, усложняя резку.	Кабель установлен в рукоятку не надлежащим образом.	Заново установите кабель в консоль и рукоятку.
	Кабель поврежден.	Верните кабель для осуществления ремонта.
	Кнопка управления режимами находится в положении безопасного режима.	Сдвиньте кнопку управления режимами в положение рабочего режима.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
	Консоль CORE повреждена.	Верните консоль для осуществления ремонта.
Двигатель работает, но лезвие не движется.	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Лезвие не вставляется в фиксатор лезвия или не закрепляется в нем.	В фиксаторе накопился мусор.	Очистите рукоятку при помощи маленькой щетки.
	Лезвие не является компонентом, одобренным Stryker.	Используйте лезвие Stryker.
	Фиксатор лезвия поврежден.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Рукоятка работает шумно и вибрирует.	Лезвие не является компонентом, одобренным Stryker.	Используйте лезвие Stryker.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
В рукоятке возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между электрическим оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам, бурам, спицам и/или лезвиям для получения информации об особенностях рабочих циклов и инструкций по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики являются приблизительными и могут варьироваться между устройствами или в результате колебаний напряжения питания.

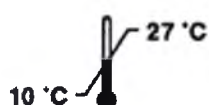
Модель:	Сагиттальная пила System 6 Electric (REF 6298-000-000)
Размеры:	5.6 дюймов [142 мм] высота 1.49 дюйма [38 мм] ширина 6.4 дюймов [163 мм] длина
Масса:	2.25 фунта [1.04 кг]
Скорость:	12,000 циклов в минуту
Экскурсия:	Угол 5°
Режим работы:	Непродолжительный
Рабочий цикл:	1 мин. вкл./ 4 мин. выкл., 5 раз
Перерыв между циклами:	3 часа
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).
Источник питания:	Внешнее питание (Консоль CORE REF 5400-050-000)
Защита оболочки (IP):	IPX0 Простое оборудование

Климатические условия:

Во время работы

Хранение и транспортировка

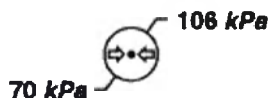
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



ES/DE/FR/IT/NL	6298-001-710
JA/ZH/KO	6298-001-720
SV/DA/FI/PT/NO	6298-001-730
PL/EL	6298-001-750



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker®

Русский (RU)

2015-03

6298-001-700 Rev-E

12

www.stryker.com

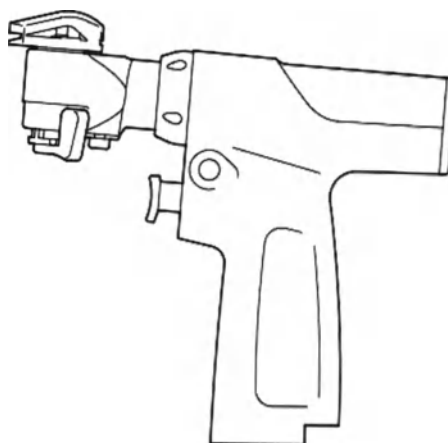
Пила сагиттальная System 7

REF 7208-000-000

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197



Русский язык (RU)

Февраль 2015

7208-001-700 ред. С

www.stryker.com

Напечатано 29 апреля 2015 года, 15:25:45

0000043648, ред. С

Действительно с: 29 апреля 2015 года, 11:33:21

Введение

Данное руководство с инструкциями по эксплуатации представляет собой самый полный источник информации о безопасном и эффективном использовании данного изделия. Его могут использовать преподаватели программ непрерывной подготовки, врачи, медицинские сестры, в том числе, операционные сестры, и операторы биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока использования изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **"ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ"** указывает на угрозу безопасности. ВСЕГДА следуйте приведенным указаниям для предотвращения вреда здоровью пациента и/или медицинского персонала.
- **"ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ"** указывает на угрозу надежности работы изделия. ВСЕГДА следуйте приведенным указаниям для предотвращения повреждения изделия.
- **"ПРИМЕЧАНИЕ"** дополняет и/или разъясняет информацию о порядке работы.

При возникновении необходимости в дополнительной информации или непрерывной подготовке свяжитесь с Вашим менеджером Stryker или обратитесь в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайший к Вам офис компании Stryker.

Показания к применению

Пила сагиттальная System 7 (Силовой инструмент с питанием от аккумуляторной батареи Stryker System 7) предназначен для рассечения, сверления, декорткации и шлифования кости и других тканей, имеющих отношение к кости, в ходе широкого спектра хирургических операций. Он также может применяться при постановке винтов, проволоки, штифтов и других фиксаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сагиттальная пила системы Stryker System 7 (манипулятор) является компонентом силового инструмента с питанием от аккумуляторной батареи Stryker System 7.

Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

Безопасность пациента и пользователя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием любого из компонентов системы или компонентов, совместимых с системой, внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Особое внимание должно уделяться информации, приведенной под заголовком "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ". Хорошо изучите компоненты системы перед использованием.
- Изделие может использоваться только опытными медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку.

Безопасность пациента и пользователя (продолжение)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При выполнении любой манипуляции ответственность за целесообразность ее применения и использования данного изделия ложится на плечи медицинского работника, проводящего манипуляцию. Как производитель, Stryker не выделяет предпочтительных манипуляций или методик.
- Очищайте и стерилизуйте изделие в соответствии с установленным порядком при получении, а также после каждого применения. Инструкции по очистке и обработке приведены в *Руководстве по уходу за силовыми инструментами*.
- После получения и перед каждым применением проверяйте изделие на работоспособность, а каждый его компонент – на наличие повреждений. При наличии каких бы то ни было повреждений использование изделия ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Критерии осмотра приведены в *Руководстве по уходу за силовыми инструментами*.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование изделия в местах, где происходит смешивание воздуха, кислорода или оксида азота с легковоспламеняющимися анестетиками или другими горючими веществами.

- При использовании изделия уделяйте особое внимание требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Ввод данного изделия в эксплуатацию должен осуществляться в соответствии с требованиями ЭМС, содержащимися в данном Руководстве. Коммуникационное оборудование, работающее на портативных и мобильных радиочастотах, может повлиять на работу данного изделия.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, используйте только одобренные Stryker компоненты и принадлежности. Самостоятельная модификация компонентов и принадлежностей ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
- Использование режущих принадлежностей фирм, отличных от Stryker, может привести к фрагментации или отсоединению режущего инструмента во время использования.
- Использование иных электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или уменьшению электромагнитной устойчивости системы.

www.stryker.com

Напечатано: 29 апреля 2015 года, 15:25:46

3

0000043648, ред. С

Действительно с: 29 апреля 2015 года, 11:33:21

Принадлежности (продолжение)**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

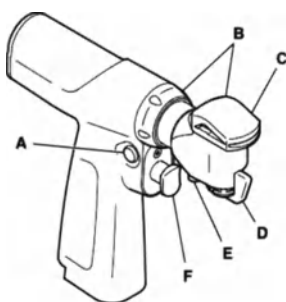
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, стерилизация или упаковка изделия, предназначенного для одноразового использования.
 - Изделие для одноразового использования может не выдержать воздействия химических веществ, газов или высокой температуры при стерилизации.
 - Особенности конструкции могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может привести к риску контаминации и нарушить структурную целостность, что приведет к неисправности при эксплуатации.
 - При повторной упаковке может быть утрачена информация об изделии, имеющая особую важность.
- Несоответствие требованиям может привести к инфицированию, в том числе, перекрестному, и повредить здоровью пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы получить полный список принадлежностей, свяжитесь с Вашим менеджером Stryker. За пределами США обратитесь в ближайший к Вам офис компании Stryker.

Следующие одобренные Stryker принадлежности продаются отдельно:

Наименование	Каталожный №
Лезвия	Серия 2108-XXX-XXX
	Серия 41XX-XXX-XXX
	Серия 42XX-XXX-XXX
Аккумуляторная батарея системы Stryker System 6, большая	6215-000-000
Асептический набор с аккумуляторной батареей системы Stryker System 6, большой	6126-000-000
Асептический набор с аккумуляторной батареей системы Stryker System 6, малый	6127-000-000
Аккумуляторная батарея Stryker SmartLife™, малая	7212-000-000
Аккумуляторная батарея Stryker SmartLife, большая	7215-000-000
Нестерилизуемая аккумуляторная батарея Stryker SmartLife, большая	7126-110-000
Асептический корпус Stryker SmartLife, большой	7126-120-000
Направитель Stryker SmartLife, большой	7126-130-000
Нестерилизуемая аккумуляторная батарея Stryker SmartLife, малая	7222-110-000
Асептический корпус Stryker SmartLife, малый	7222-120-000
Направитель Stryker SmartLife, малый	7222-130-000

Конструкция Манипулятор

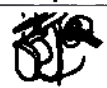


A	Функциональный переключатель – устанавливает скорость или блокирует клавишу спуска
B	Рабочая часть – дистальный конец манипулятора (в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Спецификации» - «Сертификация безопасности»)
C	Привод пилы – фиксирует лезвие пилы в манипуляторе
D	Рычаг привода пилы – разблокирует привод пилы, позволяя установить лезвие
E	Кнопка изменения угла – позволяет изменять угол наклона привода пилы с шагом 45°.
F	Клавиша спуска – управляет скоростью работы манипулятора.

Функциональный переключатель



Быстрый режим – при нажатии на клавишу спуска манипулятор будет работать на высокой скорости.



Стандартный режим – при нажатии на клавишу спуска манипулятор будет работать на стандартной скорости.



Безопасное положение – Клавиша спуска заблокирована во избежание непреднамеренной активации манипулятора.

Условные обозначения

Расшифровка используемых на изделии и маркировке условных обозначений приводится в данном разделе или в *Карте условных обозначений*. Обратитесь к *Карте условных обозначений*, поставляемой с изделием.

Обозначение	Расшифровка
	Быстрый режим
	Стандартный режим
	Привод пилы заблокирован
	Привод пилы разблокирован
1 min / 4 min x 5	Порядок работы (приведен в разделе «Спецификации»).
	Вставлено полностью
	Знак предупреждения

Условные обозначения (продолжение)



В соответствии с Директивой 2002/19/EU Европейского Союза по утилизации электрического и электронного оборудования, утилизация данного изделия должна ВСЕГДА производиться отдельно от остальных отходов. ЗАПРЕЩАЕТСЯ утилизация данного изделия с несортированными бытовыми отходами. Для получения дополнительной информации по утилизации свяжитесь с поставщиком оборудования.



Постоянный ток

Инструкции

Установка лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед установкой лезвия ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.
- После установки лезвия убедитесь, что отметка "Вставлено полностью" находится внутри привода пилы.

1. Переведите рычаг на приводе пилы в разблокированное положение.



2. Держа манипулятор вертикально, полностью вставьте лезвие в привод пилы.



3. Сохраняя вертикальное положение манипулятора, переведите рычаг на приводе пилы в положение блокировки.



Установка лезвия (продолжение)

4. Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в том, что оно надежно закреплено.

Изменение угла привода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед изменением угла привода ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА обеспечивайте надежную фиксацию привода пилы перед работами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Привод пилы может быть зафиксирован под восемью различными углами.

1. Нажмите на кнопку изменения угла и поверните привод пилы под желаемым углом.



2. Отпустите кнопку изменения угла.

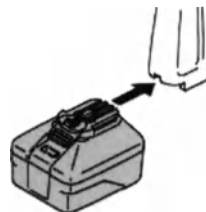
3. Осторожно попытайтесь поворачивать привод пилы, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Установка аккумуляторной батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой аккумуляторной батареи ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по зарядке и спецификации аккумуляторных батарей приведены в Руководствах по применению соответствующих батарей и/или зарядных устройств.

1. Вставляйте аккумуляторную батарею в манипулятор до тех пор, пока она не будет зафиксирована в правильном положении.



2. Осторожно потяните за аккумуляторную батарею, чтобы убедиться в том, что она надежно закреплена.

www.stryker.com

Напечатано: 29 апреля 2015 года, 15:25:46

0000043648, ред. С

Действительно с: 29 апреля 2015 года, 11:33:21

7

3. Проверьте работу манипулятора, переместив функциональный переключатель в положение быстрого или стандартного режима и нажав на клавишу спуска.

Использование манипулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение, если манипулятор не используется или передается другому человеку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменение положения функционального переключателя во время работы манипулятора.
- Перед работой ВСЕГДА осторожно тяните за лезвие, чтобы убедиться в том, что оно надежно закреплено.
- При работе с изделием условия окружающей среды ВСЕГДА должны соответствовать обозначенным в разделе "Спецификации".
- Для предотвращения перегрева изделия ВСЕГДА следуйте рекомендованному порядку работы, приведенному в разделе "Спецификации".
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять избыточное давление к лезвию, изгибать его или пользоваться им в качестве рычага. Слишком сильное давление может стать причиной возникновения изгибов или трещин, что может привести к повреждению

тканей, потере тактильного контроля или выбросу частей лезвия на высокой скорости.

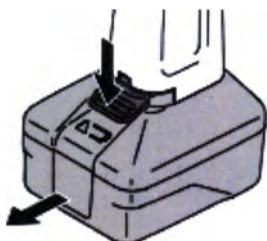
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Во время работы основное режущее воздействие должно производиться лезвием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять избыточное давление к лезвию. Оно может изогнуть лезвие и снизить качество производимых разрезов.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ препятствовать движению частей манипулятора. Это может привести к повреждению электромотора и/или аккумуляторной батареи. При заклинивании манипулятора немедленно отпустите клавишу спуска. Удалите помеху перед продолжением работы.
 - ВСЕГДА заменяйте аккумуляторную батарею полностью заряженной, если во время работы наблюдается снижение мощности изделия. В противном случае имеется риск снижения емкости или повреждения аккумуляторной батареи с уменьшением срока ее эксплуатации.
1. Переведите функциональный переключатель в положение быстрого или стандартного режима.
 2. Изменяйте силу нажатия на клавишу спуска для изменения скорости вращения.

Удаление аккумуляторной батареи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением аккумуляторной батареи ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.

Откройте защелку батарейного отсека и выньте аккумуляторную батарею из манипулятора.



Удаление лезвия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением лезвия ВСЕГДА переводите функциональный переключатель в безопасное положение.

Переведите рычаг на приводе пилы в разблокированное положение и выньте лезвие из манипулятора.

Руководство по уходу

Инструкция по стерилизации и информация об утилизации и переработке приведена в Руководстве по уходу, поставляемому в комплекте с оборудованием.

Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или производить самостоятельное техническое обслуживание изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ремонта и обслуживания свяжитесь с Вашим менеджером Stryker или обратитесь в службу поддержки. За пределами США обратитесь в ближайший к Вам офис компании Stryker.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Манипулятор не работает или работает со сниженной скоростью.	Аккумуляторная батарея разряжена.	Используйте зарядное устройство Stryker, чтобы перезарядить аккумуляторную батарею.
	Функциональный переключатель переведен в положение стандартного режима.	Переведите функциональный переключатель в положение быстрого режима.
	Емкость аккумуляторной батареи снижена.	Замените аккумуляторную батарею.
	Функциональный переключатель переведен в безопасное положение.	Переведите функциональный переключатель в положение быстрого или стандартного режима.
	Имеется поломка в приводе манипулятора.	Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.
Манипулятор функционирует, но лезвие не приходит в движение.	Имеется поломка в приводе манипулятора.	Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.
Манипулятор продолжает работу после того, как отпущена клавиша спуска.	Имеется поломка клавиши спуска.	Откройте защелку батарейного отсека и выньте аккумуляторную батарею из манипулятора. Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.

Устранение неполадок (продолжение)

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Аккумуляторная батарея сильно нагревается во время использования.	Имеется поломка в электрической схеме изделия.	Используйте зарядное устройство Stryker, чтобы проверить состояние аккумуляторной батареи. При необходимости замените аккумуляторную батарею.
Лезвие не устанавливается или не закрепляется в приводе пилы.	В приводе пилы содержится инородное тело.	Очистите привод пилы при помощи щетки.
	Лезвие не является продуктом Stryker	Используйте только лезвия Stryker.
	Привод пилы поврежден.	Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.
Манипулятор излишне шумит и/или вибрирует.	Лезвие не является продуктом Stryker	Используйте только лезвия Stryker.
	Имеется поломка в приводе манипулятора.	Передайте манипулятор представителям Stryker для ремонта.
Манипулятор подвергается периодическому воздействию электрических помех.	Работа производится при наличии фоновых электрических шумов.	Выключите все не используемое электрическое оборудование в операционной. Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между ним. Переподключите оборудование операционной таким образом, чтобы оно получало питание из разных розеток.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА внимательно проверяйте документацию насадок, буров, штифтов и/или лезвий на предмет особых инструкций относительно порядка работы и применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хранение оборудования на протяжении всего срока использования ВСЕГДА должно осуществляться в соответствии с указанными параметрами окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные значения являются приблизительными и могут варьироваться между различными изделиями, а также в результате колебаний напряжения.

Модель:	Сагиттальная пила системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000)
Габариты:	165 мм [6,5 дюйма] высота 38 мм [1,5 дюйма] ширина 173 мм [6,8 дюйма] длина
Масса:	1,05 кг [2,3 фунта]
Скорость работы:	12000 циклов/мин (быстрый режим) 10000 циклов/мин (стандартный режим)
Размах:	Арка 5°
Режим работы:	Прерывистая работа
Порядок работы:	1 минута работы/4 минуты выключен, 5 раз
Перерыв между рабочими процедурами:	3 часа
Максимальный нагрев рабочей части:	Менее 51°C [124°F] (Тестирование максимальной температуры поверхности в соответствии со стандартами, указанными в разделе «Сертификация безопасности»)
Источник питания:	Внутренний Вольтаж аккумуляторной батареи указан на ее корпусе.
Защита от влаги:	IPx0 Не защищено
Тип изделия	 Рабочая часть типа BF

Спецификации (продолжение)**Сертификация
безопасности:**

Сертификаты CSA International

Сертификаты МЭК (IEC)

IEC 60601-1-2:2005 Изделия медицинские электрические, Часть 1:
Общие требования безопасности с учетом основных функциональных
характеристик; Поправка МЭК 1 (2006); Поправка МЭК 2 (2007)
IEC 60601-1-2:1988 Изделия медицинские электрические, Часть 1:
Общие требования безопасности, Второе издание; Поправка 1 (1991);
Поправка 2 (1995); Поправка 1(1995)

Канадская ассоциация стандартов (CSA)

CAN/CSA-C22.2 №60601-1:08 Изделия медицинские электрические,
Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных
функциональных характеристик
CAN/CSA-C22.2 №60601-M90 Изделия медицинские электрические,
Часть 1: Общие требования безопасности

**Сертификаты Американского национального института стандартов (ANSI) /
Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI)**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Изделия медицинские электрические,
Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных
функциональных характеристик; Утвержденное переиздание (2009);
Поправка 2 (2010)

Сертификаты компании Underwriters Laboratories

UL 60601-1 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие
требования безопасности, Первое издание с исправлениями вплоть
до 26 апреля 2006 года

**Сертификаты Европейского комитета по стандартизации в электротехнике
(CENELEC)**

EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие
требования безопасности с учетом основных функциональных
характеристик; Поправка IEC 1 (2006); Поправка IEC 2 (2007); Поправка
CENELEC (2010); Поправка CENELEC A11 (2011)

Спецификации (продолжение)

Условия окружающей среды:

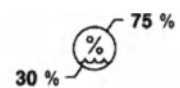
Работа

Хранение и транспортировка

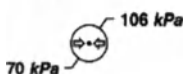
Температура:



Влажность:



Атмосферное давление:



Спецификации (продолжение)

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Сагиттальная пила системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описываемой ниже. Покупатель или пользователь сагиттальной пилы системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Сагиттальная пила системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. В связи с этим уровень ее радиочастотной эмиссии очень низок и не должен вызывать помех в работе близлежащих электронных устройств.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс Б	Изделие может использоваться в любых учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, подключенные напрямую к общественной низковольтной сети, через которую подается электроэнергия жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не установлено	
Колебания напряжения/ Мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не установлено	

Спецификации (продолжение)

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Сагиттальная пила системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описываемой ниже. Покупатель или пользователь сагиттальной пилы системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть покрыт деревом, плиткой или цементом. Если пол покрыт искусственным материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не установлено Не установлено	Не имеется
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме провод-провод ±2 кВ при подаче помех по схеме провод-земля	Не установлено Не установлено	Не имеется
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (более 95% понижение U_T) на 0,5 цикла 40% U_T (60% понижение U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% понижение U_T) на 25 циклов	Не установлено	Не имеется
		Не установлено	Не имеется
		Не установлено	Не имеется

Спецификации (продолжение)

Указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Сагиттальная пила системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описываемой ниже. Покупатель или пользователь сагиттальной пилы системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Стандарт IEC 60601	Соответствие	Указания, касающиеся электромагнитной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (более 95% понижение U_T) на 5 секунд	Не установлено	Не имеется
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3В (среднеквадратичное напряжение) 150 кГц-80 МГц	Не установлено	При использовании средств мобильной радиосвязи (передатчиков) должно соблюдаться рекомендованное минимальное удаление между ними и любыми частями данного устройства, включая кабели, рассчитанное на основании частоты передатчика. Рекомендованное минимальное удаление:
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц P – номинальная максимальная генерируемая мощность передатчика по данным производителя, Ватт (В); d – рекомендованное удаление, м. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого радиочастотными

www.stryker.com
 Напечатано 29 апреля 2015 года, 15:25:46

17

0000043648, ред. С Действительно с: 29 апреля 2015 года, 11:33:21

Спецификации (продолжение)

			передатчиками и выявляемая в ходе электромагнитных исследований^а, должна быть ниже уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот^б. Возможно возникновение помех при работе поблизости от устройств, помеченных следующим символом:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_0 = напряжение в электрической сети до подачи испытательного воздействия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для передатчиков частоты 80 МГц и 800 МГц следует использовать значение удаления, соответствующее более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение конструкциями здания, предметами и людьми.

^аСиловые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах AM и FM и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется изделие, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, за работой изделия следует наблюдать для обеспечения нормального функционирования. В случае, если обнаружена неправильная работа изделия, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, перенос в другое место или изменение его положения.

^бВ диапазоне 150 кГц-80 МГц уровень сигнала должен быть меньше, чем 3 В/м.

Спецификации (продолжение)

Рекомендованное расстояние между устройствами мобильной радиосвязи и сагиттальной пилой системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000)			
Сагиттальная пила системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируруемыми высокочастотными помехами. Для предотвращения возникновения электромагнитных помех следует соблюдать минимальное расстояние между устройствами мобильной радиосвязи (передатчиками) и сагиттальной пилой системы Stryker System 7 (REF 7208-000-000), зависящее от максимальной генерируемой мощности устройства связи.			
Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Удаление с учетом частоты передатчика (м)		
	150 кГц-80 МГц Не установлено	80 МГц-800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц-2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Не установлено	0,12	0,23
0,1	Не установлено	0,38	0,73
1	Не установлено	1,2	2,3
10	Не установлено	3,8	7,3
100	Не установлено	12	23

Для передатчиков, максимальная генерируемая мощность которых не приведена выше, рекомендованное удаление d в метрах может быть рассчитано с использованием формулы для соответствующей частоты передатчика. В таком случае следует использовать значение номинальной максимальной генерируемой мощности в ваттах, указанное производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для передатчиков частоты 80 МГц и 800 МГц следует использовать значение удаления, соответствующее более высоким частотам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкциями здания, предметами и людьми.

stryker

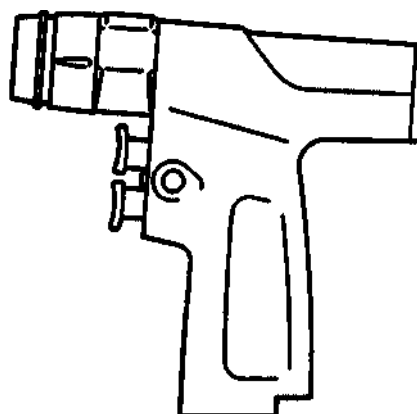
Пила сагиттальная System 8

REF 8208-001-770

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197



Русский язык (RU)

Содержание

Введение	3	Определения	7
Аудитория	3	Инструкции	8
Условные обозначения	3	Установка лезвия.	8
Контактная информация	3	Поворот держателя лезвия	9
Показания к применению	3	Установка модуля батарей	9
Противопоказания.	3	Эксплуатация ручного блока	10
Руководство по безопасности	4	Извлечение модуля батарей	11
Принадлежности	5	Извлечение лезвия.	11
Лезвия	5	Инструкции по уходу	11
Модули батарей	6	Поиск и устранение неисправностей	12
Вставные лотки для инструментов	6	Технические характеристики	15
Компоненты.	6	Сертификация безопасности изделия	16
Ручной блок	6	Соответствие изделия требованиям по безопасности	17
Переключатель функций	7	Электромагнитная совместимость	18

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия.

Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Аудитория

Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Усиленная сагиттальная система компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Sagittal Battery Powered Heavy Duty System) предназначена для рассечения и изменения формы костей и других связанных с костью тканей при различных хирургических процедурах.

Противопоказания

Неизвестны.

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения. Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящей инструкции. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока перед установкой или снятием насадок или принадлежностей.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно электронными компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
- Использование лезвий других (не Stryker) изготовителей может привести к разрушению или выбросу лезвия во время применения.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.

- При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии. Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ: За полным списком принадлежностей обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

Лезвия

ОПИСАНИЕ	REF (СЕРИЯ)
Лезвия (Blades)	2108-XXX-XXX 41XX-XXX-XXX 42XX-XXX-XXX 61XX-XXX-XXX 62XX-XXX-XXX

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:19:58 PM

0000226144, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:59:46 PM

5

Модули батарей

ОПИСАНИЕ	REF
Модули батарей System 8 (System 8 Battery Packs)	8212-000-000 8215-000-000
Модули батарей SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Нестерильные батареи SmartLife (SmartLife Non-sterile Batteries)	7126-110-000 7222-110-000
Асептические кожухи SmartLife (SmartLife Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000
Модули батареи System 6	6212-000-000 6215-000-000
Комплекты асептических батарей System 6 (System 6 Aseptic Battery Kits)	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки для инструментов

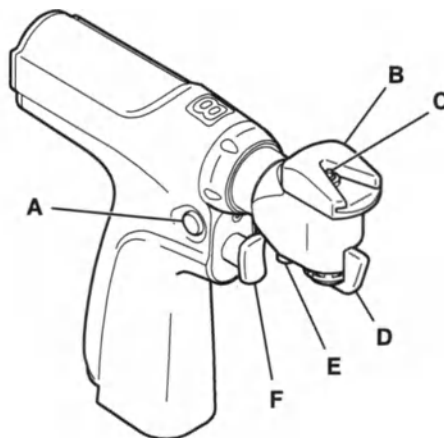
ОПИСАНИЕ	REF
Вставные лотки для инструментов (Insert Trays)	4405-452-010 7102-450-010 7102-452-010 7102-454-010 7102-458-010

Компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ: Сагиттальная пила Stryker System 8 (System 8 Sagittal Saw) (ручной блок) является компонентом усиленной системы компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Battery Powered Heavy Duty System).

Ручной блок

Сагиттальная пила System 8 питается от батареи и снабжена клавишей и переключателем функций.



A Переключатель функций — устанавливает скорость или блокирует клавишу. См. раздел «Переключатель функций».

B	Держатель лезвия — удерживает лезвие в ручном блоке.
C	Центральный штифт — входит в лезвие для его фиксации в держателе лезвия.
D	Рычаг держателя лезвия — освобождает лезвие от фиксации в держателе, чтобы облегчить установку лезвия.
E	Кнопка поворота — позволяет поворачивать держатель лезвия на разные углы ступенями по 45 градусов для достижения требуемого угла резки.
F	Клавиша — управляет различными скоростями работы ручного блока.

Переключатель функций

	Скоростной режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу с высокой скоростью.
	Стандартный режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу со стандартной скоростью.
	Безопасный режим — клавиша заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного блока.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Скоростной режим
	Стандартный режим
	Держатель лезвия фиксирован
	Держатель лезвия не фиксирован
1 min / 4 min x 5	Рабочий цикл — см. раздел «Технические характеристики».
	Полное введение
SAG SAW	Сагиттальная пила

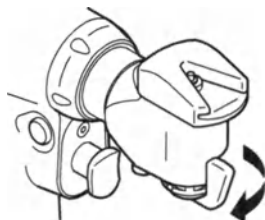
Инструкции

Установка лезвия

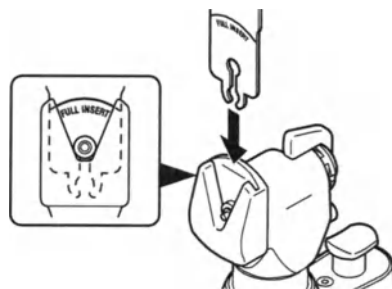


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь в том, что маркировка «FULL INSERT» (полное введение) после установки находится полностью внутри держателя лезвия и центральный штифт надежно вставлен в лезвие.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Поверните рычаг держателя лезвия в положение снятия фиксации.



3. Удерживайте ручной блок в вертикальном положении и полностью вставьте лезвие в держатель.



4. Сохраняйте вертикальное положение ручного блока и поверните рычаг держателя лезвия в положение фиксации для фиксации лезвия в держателе.



5. Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в том, что оно надежно зафиксировано в держателе.

Print Date: Jan 12, 2017 04:19:58 PM
0000226144, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:59:46 PM

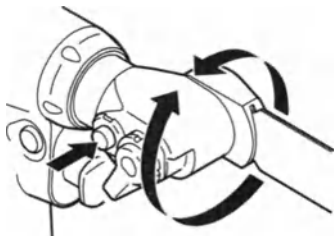
www.stryker.com

Поворот держателя лезвия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед включением ручного блока ВСЕГДА надежно фиксируйте держатель лезвия в нужном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатель лезвия можно зафиксировать в положении любого из восьми возможных углов резания.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на кнопку поворота и поверните держатель лезвия в положение нужного угла резания.

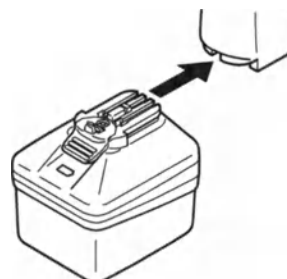


3. Отпустите кнопку поворота.
4. Осторожно поверните держатель лезвия, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован в выбранном положении.

Установка модуля батарей

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию по применению, приложенную к модулю батарей и (или) зарядному устройству для батарей, относительно инструкций по зарядке и технических характеристик.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Вставьте полностью заряженный модуль батарей в ручной блок до фиксации со щелчком.



3. Осторожно потяните за модуль батарей, чтобы убедиться в том, что модуль батарей надежно зафиксирован в ручном блоке.
4. Проверьте функционирование ручного блока; для этого разблокируйте клавишу и нажмите на нее.

Эксплуатация ручного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока, когда он не используется или при передаче ручного блока другому лицу.
- Перед работой с ручным блоком ВСЕГДА осторожно потяните за режущую принадлежность, чтобы убедиться в том, что она надежно зафиксирована в ручном блоке.
- НЕ изменяйте положение переключателя функций во время работы ручного блока.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- НЕ прилагайте чрезмерного давления, т. е. чрезмерных сгибающих или тянущих усилий к принадлежности. Чрезмерное давление может согнуть или сломать принадлежность, в результате чего может произойти повреждение тканей, потеря тактильного управления и (или) выброс фрагментов принадлежности с высокой скоростью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

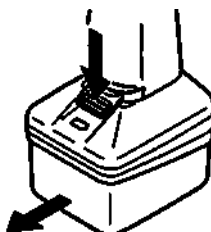
- Во время работы ручного блока дайте принадлежности выполнить рассечение. НЕ прилагайте к принадлежности чрезмерного давления. Чрезмерное давление может вогнуть лезвие и снизить качество разреза.
- НЕ допускайте блокировки ручного блока. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электромотора и (или) модуля батарей. При блокировке ручного блока немедленно отпустите клавишу. Прежде чем продолжать работу с ручным блоком, удалите все препятствия.
- Если при эксплуатации ручного блока наблюдается потеря питания, ВСЕГДА заменяйте модуль батареи на полностью заряженный. Невыполнение этого требования может привести к полной разрядке или повреждению модуля батарей, что сократит срок его службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов дано в разделе «Компоненты».

1. Переведите переключатель функций в положение скоростного или стандартного режима.
2. Для включения ручного блока нажмите на кнопку, чувствительную к давлению.

Извлечение модуля батарей

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока.



Извлечение лезвия

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Поверните рычаг держателя лезвия в положение снятия фиксации, а затем извлеките лезвие из ручного блока.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к оборудованию.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без санкции изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения технического обслуживания обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок не работает или работает с пониженной скоростью.	Модуль батарей разряжен.	Для перезарядки модуля батарей используйте зарядное устройство Stryker для батарей.
	Срок службы модуля батарей истек.	Замените модуль батарей.
	Клавиша ручного блока заблокирована.	Снимите блокировку клавиши ручного блока. См. раздел «Компоненты».
	Переключатель функций находится в положении стандартного режима.	Переведите переключатель функций в положение скоростного режима.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок работает, однако режущая принадлежность не движется.	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок продолжает работать после того, как прекратилось нажатие на кнопку.	Ручной блок поврежден.	Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока. Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

12

Print Date: Jan 12, 2017 04:19:58 PM
0000226144, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:59:46 PM

www.stryker.com

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Необычно сильный нагрев оборудования при работе.	Превышена длительность рабочего цикла.	ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный рабочий цикл, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Модуль батарей поврежден.	Используйте зарядное устройство для батарей Stryker для проверки целостности модуля батарей. См. инструкцию по применению модуля батарей относительно дополнительных сведений. При необходимости замените модуль батарей.
Режущая принадлежность не вставляется в ручной блок или не фиксируется в нем.	Дистальный конец ручного блока содержит инородные частицы.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
	Режущая принадлежность не является изделием компании Stryker.	Используйте режущую принадлежность, изготовленную компанией Stryker.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок работает с шумом и (или) вибрацией.	Режущая принадлежность неправильно установлена в ручной блок.	Снимите режущую принадлежность и установите ее правильно. Убедитесь в том, что режущая принадлежность надежно зафиксирована в ручном блоке.
	Режущая принадлежность не является изделием компании Stryker.	Используйте режущую принадлежность, изготовленную компанией Stryker.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
На ручной блок воздействуют спорадические электрические помехи.	Наличивается электрический шум.	Выключите все электрооборудование операционной, не применяемое в настоящий момент.
		Переместите электрооборудование и (или) увеличьте пространственный разнос между единицами электрооборудования.
		Подключите оборудование операционной к другим розеткам.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и (или) принадлежностей в части специфических для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы.

Модель	Сагиттальная пила System 8 (System 8 Sagittal Saw) (REF 8208-000-000)
Габариты	Высота 156 мм, ширина 38 мм, длина 171 мм
Масса	1,09 кг
Скорость	12000 циклов в минуту (скоростной режим), 10000 циклов в минуту (стандартный режим)
Амплитуда движений	дуга 5 градусов
Режим работы	Прерывистый
Рабочий цикл	1 мин работы/4 мин покоя, 5 раз
Перерыв между циклами	3 часа
Части, находящиеся в контакте с пациентом	Дистальный конец ручного блока, как указано изготовителем.
Максимальная температура частей, находящихся в контакте с пациентом	Менее 51 °C при испытаниях в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия
Источник питания	Внутренний. Номинальное напряжение указано на корпусе батареи.
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0
Тип оборудования	 Рабочая часть типа BF

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:19:58 PM

0000226144, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:59:46 PM

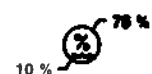
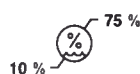
15

Условия окружающей среды:**Работа****Хранение и транспортировка**

Ограничение по температуре:



Ограничение по влажности:



Ограничение по атмосферному давлению:

**Сертификация безопасности изделия****Canadian Standards Association (CSA) International****Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009/(R) 2012); Amendment 2 (2010/(R) 2012); Amendment 1 (2012)

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, Ed. 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014 Ed. 4, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Disturbances*

IEC 60601-1-2:2007 Ed. 3, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Compatibility*

IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Ed. 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Usability*

IEC 62366-1:2007+ A1:2014 Ed 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A12:2014, Ed. 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011); IEC Amendment 1 (2013); IEC Corrigendum 3 (2014); CENELEC Amendment A12 (2014)

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Сагиттальная пила System 8 (REF 8208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь сагиттальной пилы System 8 (REF 8208-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехоэмиссия CISPR 11	Группа 1	В сагиттальной пиле System 8 (REF 8208-000-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, ее излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехоэмиссия CISPR 11	Класс В	Сагиттальная пила System 8 (REF 8208-000-000) пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Н/О	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Н/О	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Сагиттальная пила System 8 (REF 8208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь сагиттальной пилы System 8 (REF 8208-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	N/O
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	N/O N/O	N/O

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 1 периода при 0° $40\% U_T$ (60 %-ное падение U_T) на протяжении 5 периодов $70\% U_T$ (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25 и 30 периодов при 0° $<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с	Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О	Н/О
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитная помехозащищенность			
Сагиттальная пила System 8 (REF 8208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь сагиттальной пилы System 8 (REF 8208-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц	Н/О	IEC 60601-1-2 3-е издание: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части сагиттальной пилы System 8 (REF 8208-000-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности, ^а должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^б Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	 (неионизирующее электромагнитное излучение) IEC 60601-1-2 4-е издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части сагиттальной пилы System 8 (REF 8208-000-000), включая кабели, входящие в спецификацию изготовителя. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

* Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения сагиттальной пилы System 8 (REF 8208-000-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за сагиттальной пилой System 8 (REF 8208-000-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение сагиттальной пилы System 8 (REF 8208-000-000).

⁶ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и сагитальной пилой System 8 (REF 8208-000-000)			
Сагитальная пила System 8 (REF 8208-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель или пользователь сагитальной пилы System 8 (REF 8208-000-000) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и сагитальной пилой System 8 (REF 8208-000-000), как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	H/O	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	H/O	0,12	0,23
0,1	H/O	0,38	0,73
1	H/O	1,2	2,3
10	H/O	3,8	7,3
100	H/O	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P -- номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

stryker

Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6

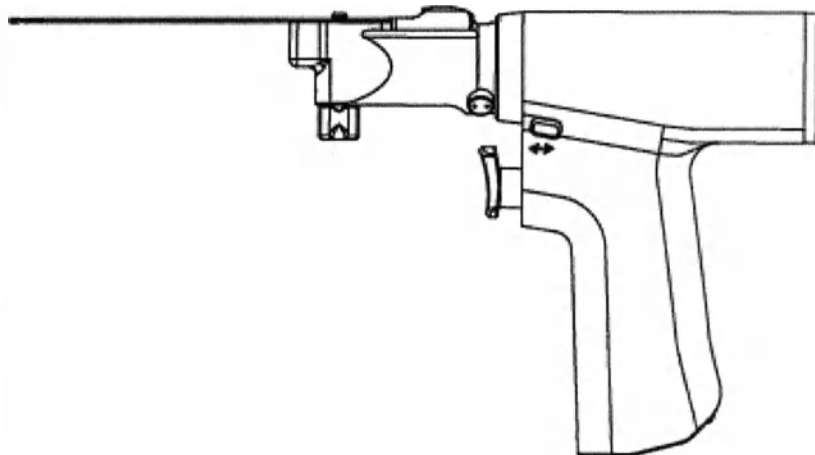
REF 6299-000-000

Инструкция по эксплуатации

**ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО
ПО РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)**



0197



Русский (Ru)

Русский (RU)
2015-06

6299-001-700 Rev-E

55

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Система Stryker Precision предназначена для использования при резке и формировании кости и костной ткани. Предполагаемое хирургическое применение: ортопедические операции на плече, бедре, колене и лодыжке.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное оборудование могут использовать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с данной системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием эксплуатируйте оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений, иначе критерии проверки не будут соблюдены.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- Осуществляйте рекомендуемое техническое обслуживание, как указано. Данное оборудование могут обслуживать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в пределах указанных значений климати-

ческих условий. См. раздел «Технические характеристики».

- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.
- ВСЕГДА устанавливайте на рукоятке безопасный режим, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара, а также при передаче рукоятки другому человеку.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное. Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неприкосновенности системы. НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары.
- С данной рукояткой ВСЕГДА используйте только специальный картридж для пилы с осциллирующим наконечником Stryker Precision.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Все режущие аксессуары предназначены только для одноразового пользования. Повторное использование может создать риск загрязнения или привести к перекрестной инфекции. Повторная обработка может поставить под угрозу структурную целостность режущего аксессуара, что может привести к его раздроблению во время работы. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Кабель для рукоятки	6292-004-000
Картриджи для пилы с осциллирующим наконечником Precision	6425-XXX-XXX серия
	6525-XXX-XXX серия
Картриджи для пилы с осциллирующим наконечником Precision Falcon	6625-XXX-XXX серия
	6720-XXX-XXX серия
	6725-XXX-XXX серия

Особенности

Рукоятка

Защелка для кабеля – Нажмите защелку для кабеля, чтобы извлечь кабель из рукоятки.

Кабельный соединитель – Установите кабель в разъем на рукоятке.

Картридж – Одноразовый режущий аксессуар с неподвижным стержневым компонентом и осциллирующим режущим наконечником.

Головка – Головка регулируется с шагом в 45°, а также может поворачиваться на полные 360° для достижения желаемого угла резки.

Кнопка для регулировки – Для регулировки сагиттальной головки нажмите кнопку для регулировки.

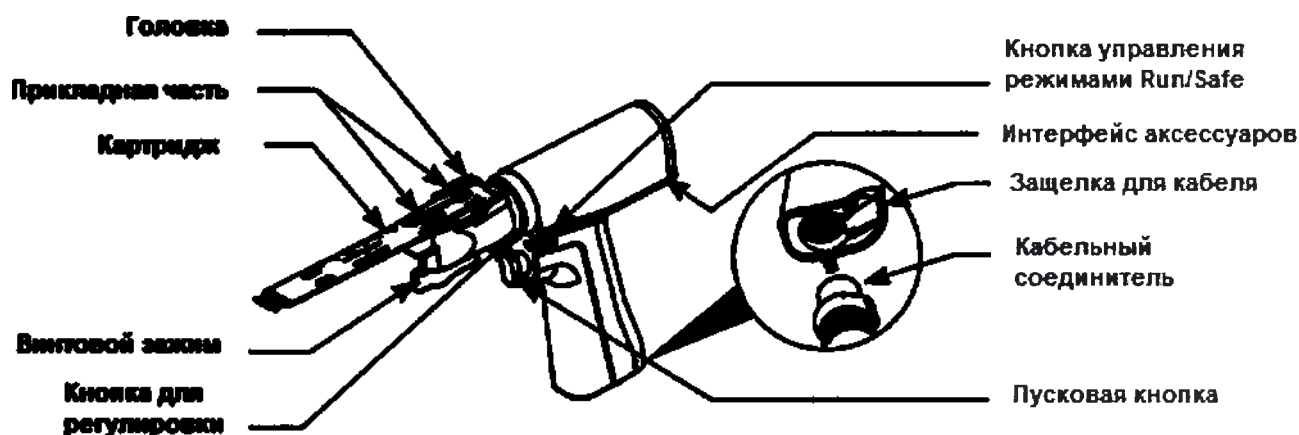
Винтовой зажим (винт) – Предназначен для фиксации картриджа на рукоятке.

Пусковая кнопка – Пусковая кнопка чувствительна к давлению и предназначена для работы рукоятки с переменной скоростью.

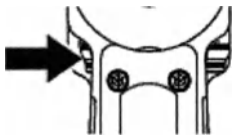
Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe) – Положение рабочего режима (Run) позволяет рукоятке работать. Положение безопасного режима (Safe) предотвращает случайное срабатывание рукоятки.

Интерфейс аксессуаров – Соединитель обеспечивает питание и связь с аксессуарами.

Прикладная часть – Дистальный конец рукоятки и предохранитель для стернотомного лезвия (как определено Сертификацией безопасности продукта, приведенной в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).



Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe)

 	
Рабочий режим (Run) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих режимов (доступно два) и нажмите пусковую кнопку для активации рукоятки.	Безопасный режим (Safe) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима для блокировки пусковой кнопки и предотвращения случайного срабатывания рукоятки.

Картридж



ПРИМЕЧАНИЕ: Метки по длине картриджа приведены только для справки.

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Рабочий режим (Run) / Безопасный режим (Safe)
	КАРТРИДЖ ЗАБЛОКИРОВАН (LOCK)
	КАРТРИДЖ РАЗБЛОКИРОВАН (UNLOCK)
	Общий знак предупреждения
	В соответствии с директивой Европейского союза 2012/19/ЕС продукт следует утилизировать отдельно. Не утилизируйте в качестве несортируемых муниципальных отходов. Свяжитесь с местным дистрибьютором для получения информации об утилизации.

Инструкции

Установка картриджа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте на рукоятке безопасный режим, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара, а также при передаче рукоятки другому человеку.

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Поверните винт в положение UNLOCK.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте картридж таким образом, чтобы указатель FULL INSERT смотрел вверх.

3. Взяв картридж указателем FULL INSERT вверх, установите его на головку, совмещая концы стержня лезвия с приводными штифтами на головке (см. рис. 1).

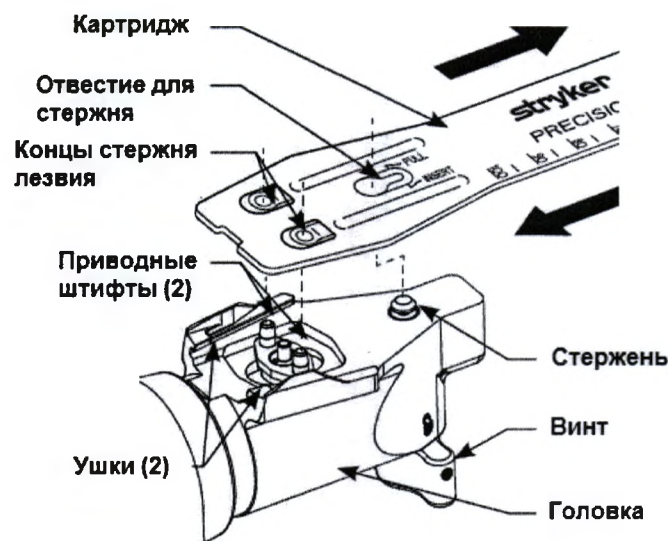


Рис. 1 – Установка картриджа

4. Установив приводные штифты в отверстия на концах стержня лезвия, оттяните картридж рукоятки, пока картридж не опустится на поверхность головки. Стержень пройдет через большое отверстие для стержня.
5. Направляйте картридж, когда он отпружинит обратно к рукоятке. Убедитесь, что стержень стоит на одной линии с указателем FULL INSERT (см. рис. 2). Картридж должен быть полностью установлен под ушками на головке.

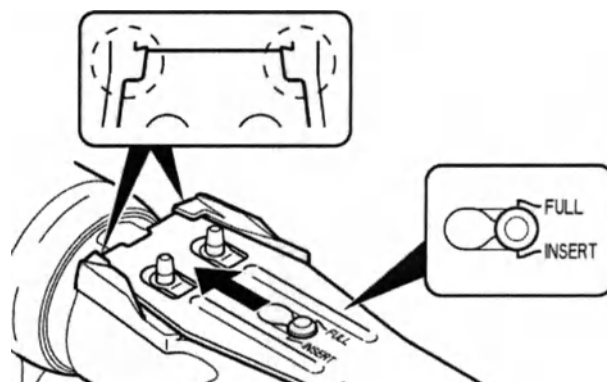


Рис. 2 – Совместите стержень с указателем FULL INSERT

6. Поверните винт, совмещая точку на винте с символом блокировки LOCK, чтобы зафиксировать картридж.

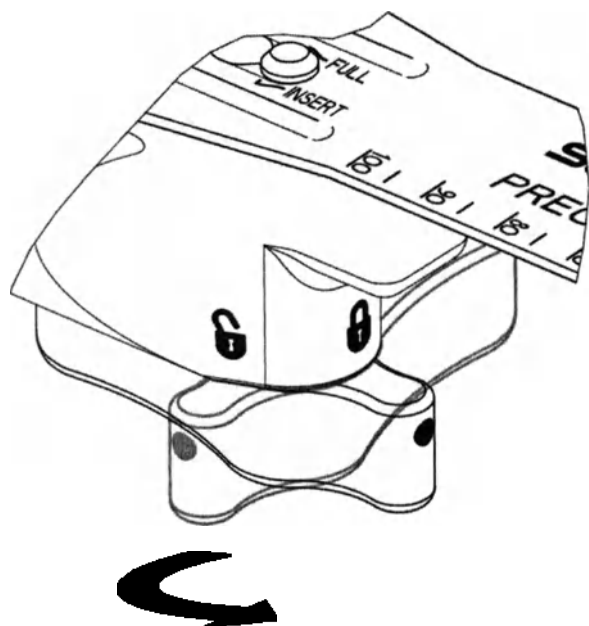


Рис. 3 – Поверните винт для фиксации картриджа

Регулировка сагиттальной головки

ВНИМАНИЕ: Перед использованием рукоятки, убедитесь, что сагиттальная головка зафиксирована на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сагиттальная головка имеет 8 возможных угловых положений для резки (с шагом в 45°).

1. Зажмите и удерживайте кнопку для регулировки; поверните сагиттальную головку на желаемый угол резки (см. рис. 4).

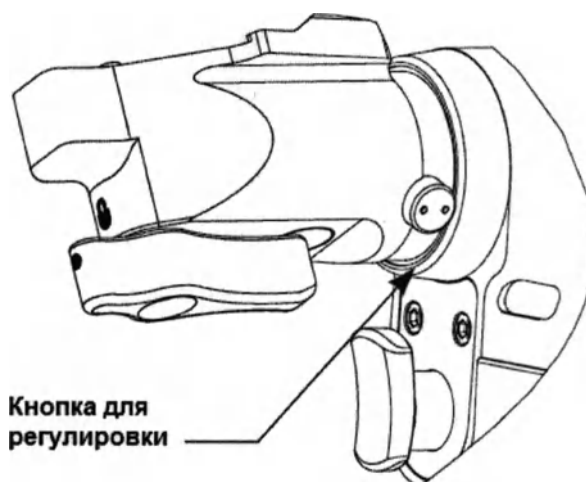


Рис. 4 – Для регулировки головки нажмите кнопку

2. Когда сагиттальная головка отрегулирована, отпустите кнопку для регулировки и аккуратно попытайтесь повернуть сагиттальную головку, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА устанавливайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара и при передаче рукоятки другому человеку.
- НЕ кладите руку на приводные штифты, расположенные на фиксаторе лезвия рукоятки. Трение между приводными штифтами и Вашей рукой может привести к выработке тепла.
- НЕ оказывайте чрезмерное давление на режущий аксессуар, чтобы предотвратить его повреждение и/или перегрев.
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».

ВНИМАНИЕ: НЕ удерживайте лезвие. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению двигателя. Если рукоятка заедает, немедленно отпустите пусковую кнопку. Удалите все препятствия, прежде чем продолжить процедуру.

1. Убедитесь, что ничто не препятствует движению приводных штифтов во время работы (см. рис. 5).

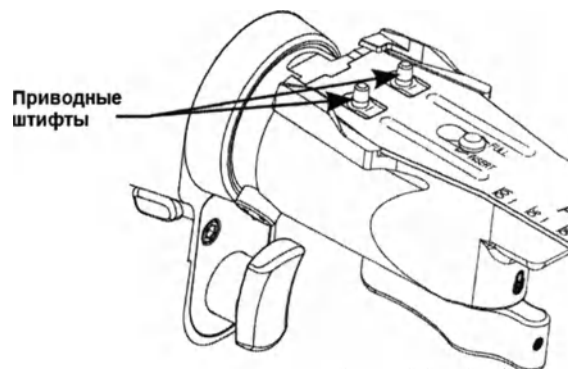


Рис. 5 – Удалите все препятствия для приводных штифтов

2. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
3. Установите кабель в разъем на рукоятке до срабатывания защелки. Должен быть слышен щелчок. Аккуратно потяните кабель, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.
4. Подключите другой конец кабеля к консоли CORE.
5. На консоли CORE запрограммируйте рабочие настройки рукоятки, как указано. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.
6. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих режимов, чтобы позволить рукоятке работать.
7. Зажмите чувствительную к давлению пусковую кнопку для работы в переменной скорости.
8. Когда Вы закончили работу с рукояткой, сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.

Извлечение кабеля из рукоятки

Нажмите защелку для кабеля и извлеките кабель из рукоятки

Извлечение/утилизация картриджа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара ВСЕГДА устанавливайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима для предотвращения случайного срабатывания рукоятки.

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Для разблокировки картриджа поверните винт в положение UNLOCK. Оттяните картридж от головки и удалите из рукоятки.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информацию об утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или осциллирует с пониженной скоростью, усложняя резку.	Кабель установлен в рукоятку не надлежащим образом.	Заново установите кабель в консоль и рукоятку.
	Кабель поврежден.	Верните кабель для осуществления ремонта.
	Кнопка управления режимами находится в положении безопасного режима.	Сдвиньте кнопку управления режимами в положение рабочего режима.
	Картридж поврежден.	Замените картридж.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Двигатель работает, но картридж не движется.	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
	Картридж поврежден.	Замените картридж.
Рукоятка работает шумно и вибрирует.	Картридж установлен не полностью.	Установите картридж заново.
	Картридж поврежден.	Замените картридж.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
В рукоятке возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между электрическим оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам, бурам, спицам и/или лезвиям для получения информации об особенностях рабочих циклов и инструкций по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики являются приблизительными и могут варьироваться между устройствами или в результате колебаний напряжения питания.

Модель:	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6 (REF 6299-000-000)
Размеры:	5.6 дюймов [142 мм] высота 1.49 дюйма [38 мм] ширина 7.2 дюймов [183 мм] длина
Масса:	2.45 фунта [1.12 кг]
Скорость:	12,000 циклов в минуту
Экскурсия:	Угол 12°
Режим работы:	Непродолжительный
Рабочий цикл:	1 мин. вкл./ 4 мин. выкл., 5 раз
Перерыв между циклами:	3 часа
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).
Источник питания:	Внешнее питание (Консоль CORE REF 5400-050-000)
Защита оболочки (IP):	IPX0 Простое оборудование

Климатические условия:

Во время работы

Хранение и транспортировка

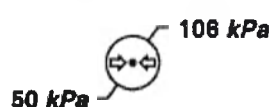
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



stryker

Пила сагиттальная с точным осцилляторным
наконечником System 7

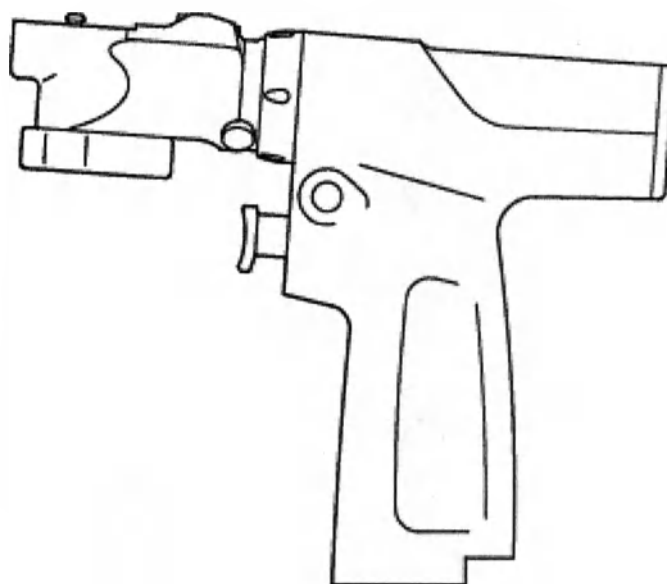
REF 7209-000-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО
ПО РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



0197



Русский (Ru)

Введение

Данная Инструкция по эксплуатации – наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данная инструкция может использоваться штатными инструкторами, врачами, медсёстрами, операционными сёстрами и специалистами в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и пользуйтесь им в течение всего срока службы изделия.

В настоящей инструкции приняты следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на угрозу безопасности. ВСЕГДА соблюдайте такие указания, чтобы предотвратить травмы пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на угрозы надёжности изделия. ВСЕГДА соблюдайте такие указания во избежание повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или поясняет информацию о работе изделия.

Если требуется дополнительная информация или обучение без отрыва от работы, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или обратитесь в службу поддержки клиентов компании Stryker. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал компании.

Показания к применению

Высокопрочная система Stryker Precision System предназначена для использования при распиливании костей и родственных им тканей и при остеопластике. Целевое применение системы – ортопедическая хирургия на плече, бедре, колене и голеностопе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пила с осциллирующей насадкой Stryker Precision (рукоятка) Stryker System 7 является частью высокопрочной системы Stryker System Stryker System 7, питаемой от аккумуляторной батареи.

Противопоказания

Неизвестны.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием какого-либо компонента системы или какого-либо компонента, совместимого с данной системой, внимательно прочитайте инструкции. Обратите особое внимание на информацию с обозначением ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- Только обученный и квалифицированный медицинский персонал может пользоваться данным оборудованием.
- Высококвалифицированный медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несёт ответственность за определение обоснованности использования данного оборудования и конкретного метода в отношении каждого пациента. Компания Stryker как производитель не рекомендует его использование при хирургической процедуре или технике.

Безопасность пользователя/пациента (продолжение)

- После получения оборудования и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте его в соответствии с указаниями. Для инструкций по обработке см. *Инструкцию по уходу за Высокопрочной системой*.
- После получения оборудования и перед каждым использованием запустите его и осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте оборудование, если вы обнаружили явное повреждение. Для критериев осмотра см. *Инструкцию по уходу за Высокопрочной системой*.
- НЕ используйте данное оборудование в местах, где воспламеняющиеся анестетики или реактивы смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании медицинского электрооборудования соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Вводите данное оборудование в эксплуатацию в соответствии с указаниями по ЭМС, содержащимися в настоящей инструкции. Переносная или передвижная аппаратура радиосвязи может повлиять на работу данного оборудования.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные компанией Stryker. НЕ модифицируйте какие-либо системные компоненты или вспомогательные устройства.
- Использование других электронных компонентов и вспомогательных устройств может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы.
- НЕ используйте повторно, НЕ подвергайте переработке или НЕ упаковывайте повторно устройство, предназначенное для разового использования.
 - Устройство, предназначенное для разового использования, не может выдержать химическую переработку, переработку паром химических веществ или стерилизацию при высокой температуре.
 - Особенности конструкции могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу прочность конструкции, что может привести к сбою в его работе.
 - Важная информация об изделии может быть утеряна во время повторной упаковки.

Несоблюдение данных указаний может привести к заражению или перекрёстной инфекции пациента и повлечь за собой травму пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка вспомогательных приспособлений обратитесь к торговому представителю компании Stryker. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал компании.

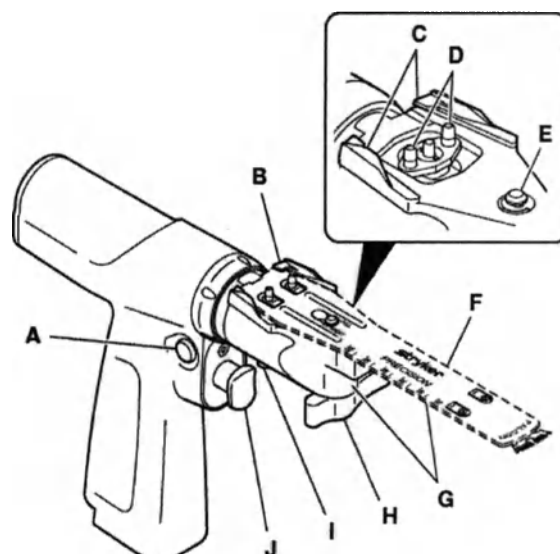
Вспомогательные приспособления (продолжение)

Отдельно можно приобрести следующие вспомогательные приспособления, одобренные компанией Stryker:

ОПИСАНИЕ	Номер
Карtridge для Пилы с осциллирующей насадкой Precision	Серия 6425-XXX-XXX
	Серия 6525-XXX-XXX
Карtridge для Пилы с осциллирующей насадкой Precision Falcon®	Серия 6625-XXX-XXX
	Серия 6720-XXX-XXX
	Серия 6725-XXX-XXX
Аккумулятор System 6, Большой	6215-000-000
Комплект асептических аккумуляторов System 6, Большой	6126-000-000
Комплект асептических аккумуляторов System 6, Малый	6127-000-000
Аккумулятор Stryker SmartLife™, Малый	7212-000-000
Аккумулятор Stryker SmartLife, Большой	7215-000-000
Аккумулятор нестерильный Stryker SmartLife, Большой	7126-110-000
Корпус асептический Stryker SmartLife, Большой	7126-120-000
Щит для переноски Stryker SmartLife, Большой	7126-130-000
Аккумулятор нестерильный Stryker SmartLife, Малый	7222-110-000
Корпус асептический Stryker SmartLife, Малый	7222-120-000
Щит для переноски Stryker SmartLife, Малый	7222-130-000

Характеристики

Рукоятка

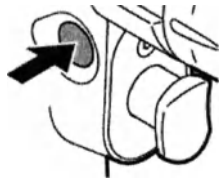
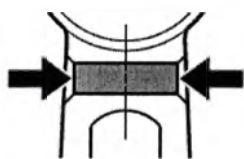


- A** Переключатель режимов – устанавливает скорость или блокирует рычажок.
- B** Держатель картриджа – Удерживает картридж в рукоятке.
- C** Скобы – Закрепляют край картриджа на держателе.
- D** Направляющие штифты – Блокируют картридж для осцилляции лезвия.

Рукоятка (продолжение)

E	Стержень – Закрепляет центр картриджа на держателе картриджа.
F	Картридж – Одноразовое приспособление для распила с неподвижным стержневым компонентом и осциллирующим режущим наконечником.
G	Рабочая часть – дистальный конец рукоятки (в соответствии со стандартами, перечисленными в разделе <i>Спецификации</i> , пункт <i>Сертификация безопасности продукта</i>).
H	Рычаг держателя картриджа – осуществляет разблокировку держателя для установки в него картриджа.
I	Кнопка градации – Позволяет градуировать держатель картриджа на деления в 45 градусов для достижения необходимого угла распила.
J	Рычажок – Регулирует скорость работы рукоятки.

Переключатель режимов

	Быстрый Режим – Рукоятка работает на высокой скорости при опущенном рычажке
	Стандартный режим – Рукоятка работает на стандартной скорости при опущенном рычажке
	Безопасный режим – Рычажок заблокирован во избежание случайного запуска рукоятки

Картридж



(PRECISION – ТОЧНОСТЬ)

ПРИМЕЧАНИЕ: метки деления по длине картриджа приведены только в качестве примера.

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или этикетке, определены в данном разделе или в Схеме с описанием символов. См. Схему с описанием символов, которая находится в комплекте с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Быстрый Режим
	Стандартный режим
	Держатель картриджа заблокирован
	Держатель картриджа разблокирован
1 мин / 4 мин x 5	Рабочий цикл – См. раздел <i>Спецификации</i>
FULL  INSERT	Полная вставка
	Общепринятый символ предупреждения

СИМВОЛ



ОПИСАНИЕ

В соответствии с Директивой Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19 / EU ВСЕГДА утилизируйте данное изделие отдельно от других. НЕ выбрасывайте изделие как несортированные городские отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.



Постоянный ток

Инструкции

Установка картриджа

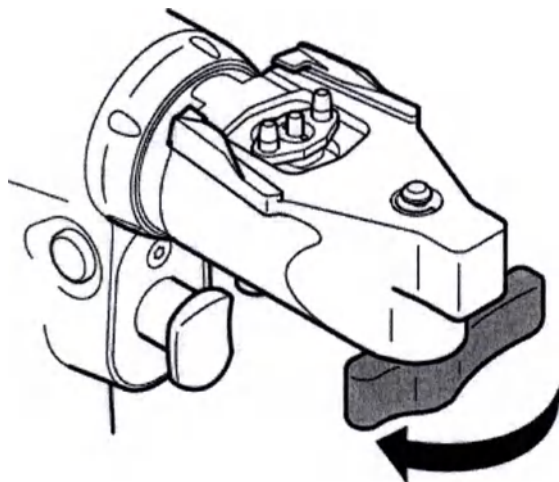


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

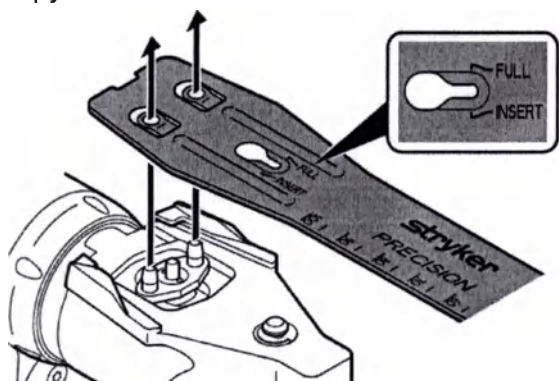
- Перед установкой картриджа ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим.
- ВСЕГДА устанавливайте картридж таким образом, чтобы метка FULL INSERT была обращена в сторону от рукоятки.
- Убедитесь, что стержень совпадает с меткой FULL INSERT на картридже после установки.

Установка картриджа (продолжение)

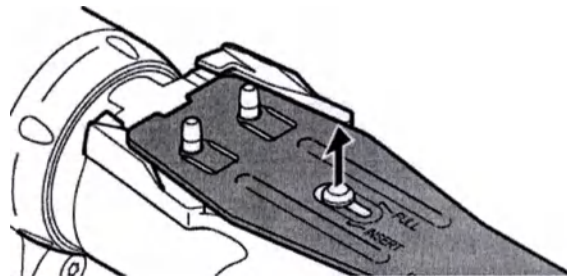
1. Разблокируйте держатель картриджа, повернув рычаг



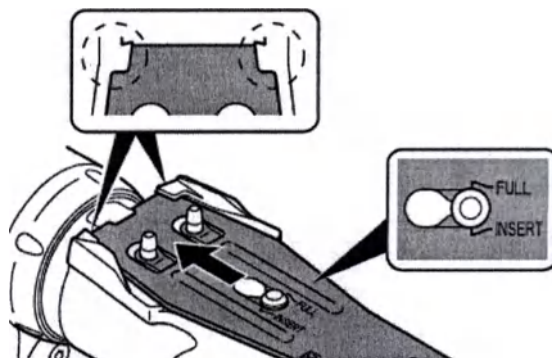
2. Установите картридж на направляющие штифты таким образом, чтобы метка FULL INSERT была обращена в сторону от рукоятки



3. После того, как направляющие штифты будут вставлены в картридж, потяните его вперёд, чтобы стержень прошёл через отверстие по центру картриджа.

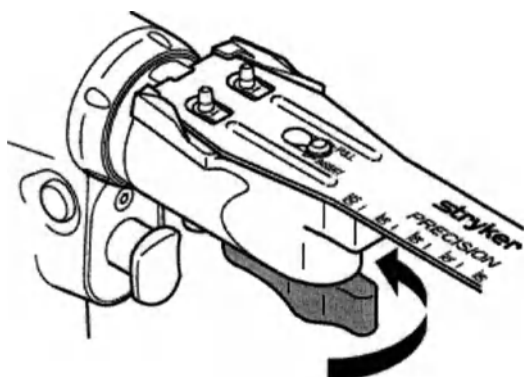


4. Задвиньте подпружиненный картридж назад в рукоятку. Убедитесь, что стержень совпадает с меткой FULL INSERT, и что край картриджа полностью находится под скобами.



Установка картриджа (продолжение)

5. Заблокируйте картридж в держателе, повернув рычаг.



6. Удостоверьтесь, что картридж надёжно закреплён в держателе, аккуратно потянув за картридж.

Настройка положения держателя картриджа

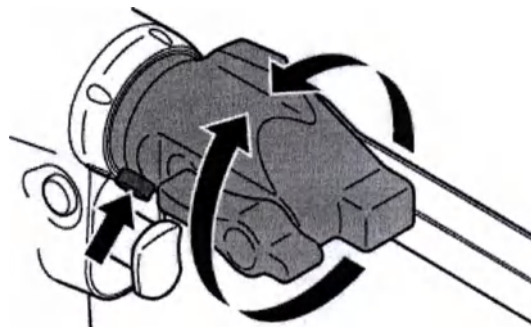


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед настройкой положения держателя картриджа ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим.

ВНИМАНИЕ: Перед эксплуатацией рукоятки ВСЕГДА блокируйте держатель картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатель картриджа может быть заблокирован в восьми возможных положениях угла распила.

1. Нажмите на кнопку градуации и поверните держатель картриджа в необходимое для распила положение.



2. Отпустите кнопку градуации.

3. Удостоверьтесь, что держатель картриджа надёжно заблокирован в необходимо позиции, аккуратно потянув за него.

Установка аккумулятора

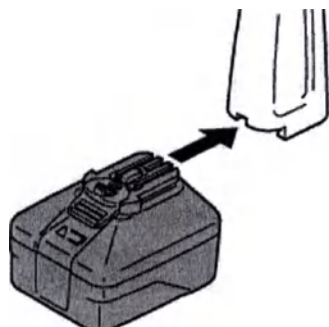


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой аккумулятора ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для руководства по зарядке и спецификаций см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к аккумулятору и/или зарядному устройству.

Установка аккумулятора (продолжение)

1. Вставьте полностью заряженный аккумулятор в рукоятку до его защёлкивания на установочной позиции.



2. Аккуратно потяните аккумулятор и удостоверьтесь, что он надёжно закреплён в рукоятке.
3. Проверьте функционирование рукоятки, переключив режим на быстрый или стандартный и опустив рычажок.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед тем, как прекратить использовать рукоятку или передать её другому лицу, ВСЕГДА переключайте режим на безопасный.
- НЕ меняйте положение переключателя режимов при работающей рукоятке.

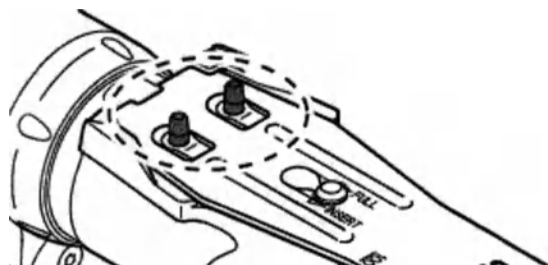
- До включения рукоятки ВСЕГДА проверяйте надёжность крепления картриджа в держателе, аккуратно потянув за картридж.
- НЕ кладите руку на направляющие штифты, расположенные на держателе картриджа. Трение между штифтами и рукой может привести к перегреванию рукоятки.
- Работайте с устройством ТОЛЬКО в пределах указанных показателей окружающей среды. См. раздел *Спецификации*.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендуемый цикл работы во избежание перегрева устройства. См. раздел *Спецификации*.
- НЕ оказывайте на картридж избыточное давление, например, не сгибайте или не вырывайте его. Избыточное давление может привести к сгибанию или повреждению картриджа и повлечь за собой повреждение ткани, потерю тактильного контроля и/или выталкиванию фрагментов картриджа на высокой скорости.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ препятствуйте движению рукоятки. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению электродвигателя и/или аккумулятора. Если рукоятку заклинило, немедленно отпустите рычажок. Устраните все препятствия перед возобновлением работы с рукояткой.
- Если при работе с рукояткой отключается источник питания, ОБЯЗАТЕЛЬНО замените аккумулятор на другой полностью заряженный. В противном случае аккумулятор разрядится или будет повреждён и уменьшится срок его службы.

Работа с рукояткой (продолжение)

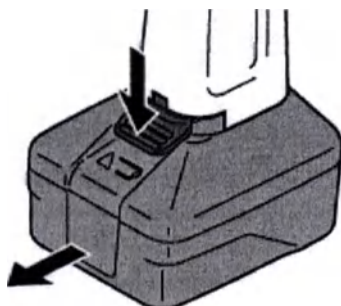
1. Убедитесь, что направляющим штифтам ничего не мешает.



2. Включите быстрый или стандартный режим.
3. Опустите чувствительный к давлению рычажок для изменения скорости.

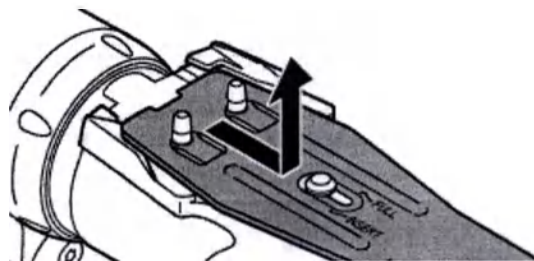
Удаление аккумулятора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением аккумулятора ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим. Опустите защёлку аккумулятора и выдвиньте его из рукоятки.



Удаление картриджа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением картриджа ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим.
1. Разблокируйте держатель картриджа, повернув рычаг.
2. Потяните картридж вперёд, затем снимите его, подняв вверх.



Инструкции по уходу

Для инструкций по обработке и утилизации/переработке см. приложенные к оборудованию Инструкции по уходу.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте данное оборудование и не проводите его ремонт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения технического обслуживания свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или обратитесь в службу поддержки клиентов компании. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал компании.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Рукоятка не функционирует или функционирует на сниженной скорости.	Аккумулятор разряжен.	Зарядите аккумулятор с помощью зарядного устройства Stryker.
	Стоит стандартный режим.	Установите быстрый режим.
	Аккумулятор полностью израсходован.	Замените аккумулятор.
	Стоит безопасный режим.	Установите быстрый или стандартный режим
	Неисправен картридж.	Замените картридж.
	Неисправен приводной механизм.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Рукоятка функционирует, но не движется картридж.	Неисправен картридж.	Замените картридж.
	Неисправен приводной механизм.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Рукоятка продолжает работу после того, как был отпущен рычажок.	Неисправен рычажок.	Опустите защёлку аккумулятора и удалите его из рукоятки. Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Аккумулятор перегревается при использовании.	Неисправны электронные схемы.	Проверьте целостность аккумулятора с помощью зарядного устройства Stryker. Замените аккумулятор при необходимости.

Устранение неисправностей (продолжение)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Невозможно вставить картридж или картридж не может быть закреплён в держателе.	В держателе картриджа есть обломки.	Очистите держатель картриджа с помощью щётки.
	Используется картридж от другого производителя.	Используйте картридж компании Stryker.
	Держатель картриджа повреждён.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Рукоятка шумит и/или вибрирует.	Картридж установлен в рукоятке не должным образом.	Удалите картридж и установите его надлежащим образом.
	Неисправен картридж.	Замените картридж.
	Неисправен приводной механизм.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
При работе с рукояткой возникают периодические электрические помехи.	Присутствуют помехи от электротехнического оборудования	Выключите всё лишнее электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между ним.
		Подключите электрическое оборудование в операционной к другой розетке.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте наличие инструкций по эксплуатации и указание рабочего цикла в каких-либо документах, прилагаемых к дополнительным приборам, свёрлам, спицам и/или лезвиям.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование при указанных показателях условий окружающей среды в течение всего его срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Спецификации являются приблизительными и могут отличаться в зависимости от устройства или в результате колебаний в подаче электропитания.

Модель:	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7 (Номер 7209-000-000)
Размер:	153 мм [6,1 дюйма] высота 38 мм [1,5 дюйма] ширина 178 мм [7,0 дюймов] длина
Масса:	1,05 кг [2,3 фунта]
Скорость:	12000 оборотов в минуту (быстрая) 10000 оборотов в минуту (стандартная)
Амплитуда колебания:	Дуга в 12 градусов
Режим работы: Рабочий цикл: Период простоя между циклами:	Работа с перерывами 1 минута с включенным устройством / 4 минуты с выключенным, 5 раз 3 часа
Максимальная температура рабочей части:	Менее 51°C [124°F] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в пункте <i>Сертификация безопасности продукта</i>)
Источник питания:	Внутренний Номинальное напряжение указано на корпусе аккумулятора.
Класс защиты от проникновения загрязнений:	IPX0 Обычное оборудование
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF

Спецификации (продолжение)

Сертификация
безопасности
продукта:



CSA International

C US

Международная электротехническая комиссия

МЭК 60601-1:2005, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*; Исправление МЭК 1 (2006); Исправление МЭК 2 (2007)

МЭК 60601-1:1988, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности – Второе издание*; Поправка 1 (1991); Поправка 2 (1995); Исправление 1 (1995)

Канадская ассоциация по стандартизации

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*

CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности*

Американский национальный институт стандартов/Ассоциация содействия развитию медицинской техники

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*; Новое сводное издание (2009); Поправка 2 (2010)

Компания по стандартизации Underwriters Laboratories

UL 60601-1, *Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности – Первое издание*; Переиздание до 26 апреля 2006 года и включительно

Европейский комитет электротехнической стандартизации (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*; Исправление МЭК 1 (2006); Исправление МЭК 2 (2007); Исправление CENELEC (2010); Поправка CENELEC A11 (2011)

Спецификации (продолжение)

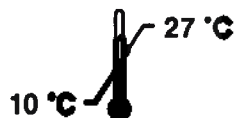
Условия
среды:

окружающей

Функционирование

Хранение и
транспортировка

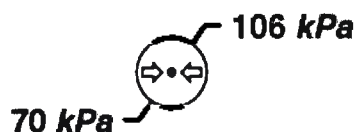
Ограничение температуры:



Ограничение влажности:



Ограничение атмосферного
давления:



kPa – кПа

Спецификации (продолжение)

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Пилы с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) должен удостовериться, что она используется в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среды - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, её радиоизлучение очень низкое, и маловероятно, что оно как-либо повлияет на функционирование находящегося поблизости электрического оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	-	
Колебания напряжения/фликера IEC 61000-3-3	-	Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) может быть использована во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключённые к общественной низковольтной сети энергоснабжения, подающей электроэнергию в здания в бытовых целях.

Спецификации (продолжение)

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Пилы с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среды - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ соединение ±8 кВ воздух	±6 кВ соединение ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ для ЛЭП ±1 кВ для каналов ввода-вывода	- -	-
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между двумя фазами ±2 кВ между фазой и землёй	- -	-
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения, изменение напряжения на сетях энергоснабжения IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение в U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падение в U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падение в U_T) за 5 секунд	- - - -	-
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характеристикам уровней типичной местности в промышленной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.

Спецификации (продолжение)

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Пилы с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 средне-квадратических вольт от 150 Гц до 80 МГц	-	Переносная или передвижная аппаратура радиосвязи должна использоваться на расстоянии от Пилы с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000), включая провода, не ближе рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 МГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Вблизи оборудования могут возникнуть помехи, отмеченные следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	(Неионизирующее электромагнитное излучение)

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние степень поглощения и отражения строениями, объектами и людьми.

а Напряжённость поля таких стационарных передатчиков, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и для наземной мобильной радиосвязи, радиолубительской связи, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной среды стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000), превышает указанный выше допустимый уровень соответствия радиочастот, необходимо удостовериться в том, что Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) функционирует нормально. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Пилы с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000).

При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Спецификации (продолжение)

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносной или передвижной аппаратурой радиосвязи и Пилой с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000)

Пила с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной среде, излучаемые радиоволны в которой находятся под контролем. Покупатель или пользователь Пилы с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) могут предотвратить возникновение электромагнитных помех посредством поддержания минимального расстояния между переносной или передвижной аппаратурой радиосвязи (передатчиками) и Пилой с осциллирующей насадкой System 7 Stryker Precision (Номер 7209-000-000) в соответствии с указанными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.

Установленная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц -	от 80 кГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для большего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние степень поглощения и отражения строениями, объектами и людьми.

stryker

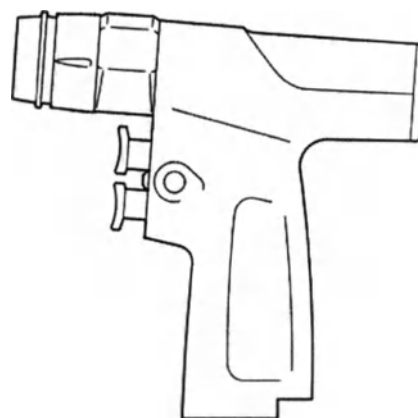
Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8

REF 8209-001-770

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197



Русский язык (RU)

Содержание

Введение	3	Определения	8
Аудитория	3	Инструкции	8
Условные обозначения	3	Установка картриджа	8
Контактная информация	3	Поворот держателя картриджа	10
Показания к применению	3	Установка модуля батарей	10
Противопоказания	3	Эксплуатация ручного блока	11
Руководство по безопасности	4	Извлечение модуля батарей	12
Принадлежности	5	Снятие картриджа	12
Картриджи	5	Инструкции по уходу	13
Модули батарей	6	Поиск и устранение неисправностей	13
Вставные лотки для инструментов	6	Технические характеристики	16
Компоненты	6	Сертификация безопасности изделия	17
Ручной блок	6	Соответствие изделия требованиям	
Переключатель функций	7	по безопасности	18
Картридж	7	Электромагнитная совместимость	19

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия.

Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Аудитория

Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Система Stryker System 8 Precision (System 8 Precision System) предназначена для рассечения и изменения формы костей и других связанных с костью тканей. Система может быть использована при ортопедических операциях на плечевом, тазобедренном, коленном и голеностопном суставах.

Противопоказания

Неизвестны.

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

3

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения. Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящей инструкции. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока перед установкой или снятием насадок или принадлежностей.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно электронными компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ: За полным списком принадлежностей обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

Картриджи

ОПИСАНИЕ	REF (СЕРИЯ)
Картриджи Precision с колебательным движением наконечника (Precision Oscillating Tip Saw Cartridges)	6425-XXX-XXX 6525-XXX-XXX
Картриджи Precision Falcon® с колебательным движением наконечника (Precision Falcon® Oscillating Tip Saw Cartridges)	6625-XXX-XXX 6720-XXX-XXX 6725-XXX-XXX

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

5

Модули батарей

ОПИСАНИЕ	REF
Модули батарей System 8 (System 8 Battery Packs)	8212-000-000 8215-000-000
Модули батарей SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Нестерильные батареи SmartLife (SmartLife Non-sterile Batteries)	7126-110-000 7222-110-000
Асептические кожухи SmartLife (SmartLife Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000
Модули батарей System 6	6212-000-000 6215-000-000
Комплекты асептических батарей System 6 (System 6 Aseptic Battery Kits)	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки инструментов

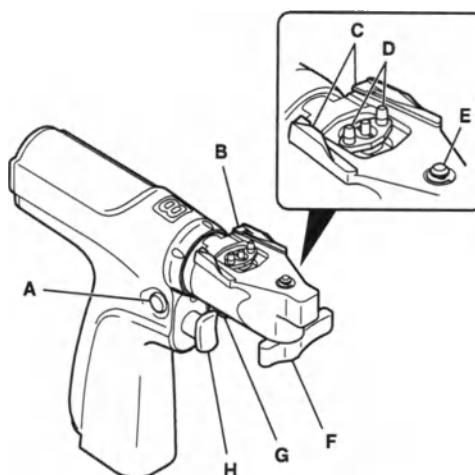
ОПИСАНИЕ	REF
Вставные лотки инструментов (Insert Trays)	4405-452-010 7102-450-010 7102-452-010 7102-454-010 7102-458-010

Компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ: Пила Stryker System 8 Precision (System 8 Precision Saw) (ручной блок) является компонентом усиленной системы компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Battery Powered Heavy Duty System).

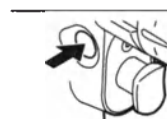
Ручной блок

Пила Stryker System 8 Precision питается от батареи и снабжена клавишей и переключателем функций.



A	Переключатель функций — устанавливает скорость или блокирует клавишу. См. раздел «Переключатель функций».
B	Держатель картриджа — удерживает картридж в ручном блоке.
C	Упоры — фиксируют проксимальный конец картриджа в держателе картриджа.
D	Поводковые пальцы — входят в зацепление с картриджем для обеспечения колебательных движений лезвия.
E	Штырь — фиксирует центр картриджа в держателе картриджа.
F	Рычаг держателя картриджа — освобождает картридж, обеспечивая возможность его установки.
G	Кнопка поворота — позволяет поворачивать держатель картриджа на разные углы ступенями по 45 градусов для достижения требуемого угла резки.
H	Клавиша — управляет различными скоростями работы ручного блока.

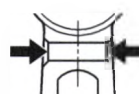
Переключатель функций



Скоростной режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу с высокой скоростью.



Стандартный режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу со стандартной скоростью.



Безопасный режим — клавиша заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного блока.

Картридж

Картридж является одноразовой режущей принадлежностью, имеющей неподвижный пластинчатый компонент и режущий наконечник, совершающий колебательное движение.



ПРИМЕЧАНИЕ: Отметки шкалы по длине картриджа предназначены только для справки.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Скоростной режим
	Стандартный режим
	Держатель картриджа фиксирован
	Держатель картриджа не фиксирован
30 sec / 120 sec x 5	Рабочий цикл — см. раздел «Технические характеристики».
 FULL	Полное введение
 INSERT	

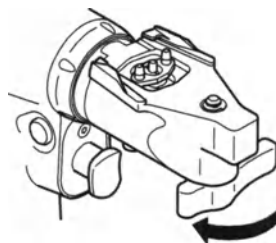
Инструкции

Установка картриджа

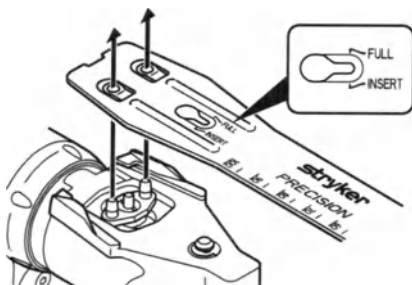


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

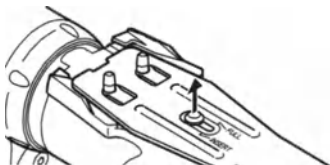
- ВСЕГДА устанавливайте картридж в положении, когда маркировка «FULL INSERT» (Полное введение) обращена в сторону от ручного блока.
 - Убедитесь в том, что после установки штырь совмещен с маркировкой «FULL INSERT» (Полное введение).
1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
 2. Поверните рычаг держателя картриджа в положение снятия фиксации.



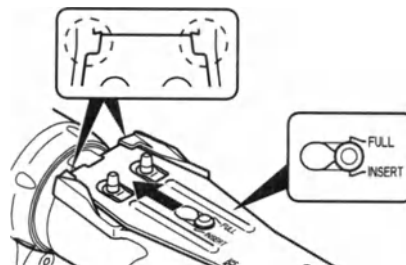
3. Держа картридж в положении, когда маркировка «FULL INSERT» (Полное введение) обращена в сторону от ручного блока, установите картридж на поводковые пальцы.



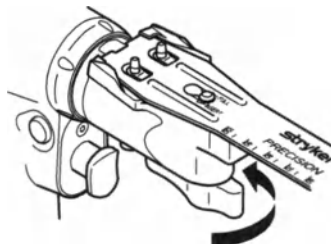
4. Когда поводковые пальцы вошли в картридж, сместите картридж вперед и проведите штырь через отверстие в центре картриджа.



5. Переместите подпружиненную основу картриджа в сторону ручного блока. Убедитесь в том, что штырь совмещен с маркировкой «FULL INSERT» (Полное введение) и проксимальный конец картриджа полностью размещен под упорами.



6. Поверните рычаг держателя картриджа в положение фиксации для закрепления картриджа на держателе.



7. Осторожно потяните за картридж, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован в держателе.

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

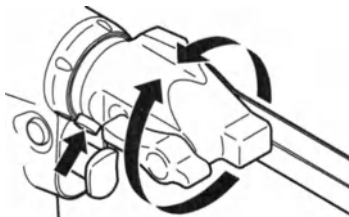
0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

Поворот держателя картриджа

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед включением ручного блока всегда надежно фиксируйте держатель картриджа в нужном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатель картриджа можно зафиксировать в положении любого из восьми возможных углов резания.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на кнопку вращения и поверните держатель картриджа в положение нужного угла резания.

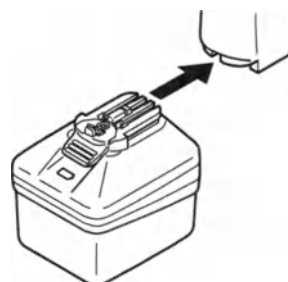


3. Отпустите кнопку вращения.
4. Осторожно поверните держатель картриджа, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован в выбранном положении.

Установка модуля батарей

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию по применению, приложенную к модулю батарей и (или) зарядному устройству для батарей, относительно инструкций по зарядке и технических характеристик.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Вставьте полностью заряженный модуль батарей в ручной блок до фиксации со щелчком.



3. Осторожно потяните за модуль батарей, чтобы убедиться в том, что модуль батарей надежно зафиксирован в ручном блоке.
4. Проверьте функционирование ручного блока; для этого разблокируйте клавишу и нажмите на нее.

Эксплуатация ручного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока, когда он не используется или при передаче ручного блока другому лицу.
 - Перед работой с ручным блоком ВСЕГДА осторожно потяните за режущую принадлежность, чтобы убедиться в том, что она надежно зафиксирована в ручном блоке.
 - НЕ изменяйте положение переключателя функций во время работы ручного блока.
 - НЕ кладите руку на поводковые пальцы, расположенные на держателе картриджа ручного блока. Трение при контакте поводковых пальцев с рукой может привести к сильному нагреву.
 - Если переключатель функций установлен в положение скоростного режима для работы с высокой скоростью, ВСЕГДА наносите на оси поворота картриджа не менее 5 мл ирригирующей жидкости перед работой с ручным блоком и перед каждым разрезом.
 - ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
 - НЕ прикладывайте чрезмерного давления, т. е. чрезмерных сгибающих или тянущих усилий к принадлежности. Чрезмерное давление может согнуть или сломать принадлежность, в результате чего может произойти повреждение тканей, потеря тактильного управления и (или) выброс фрагментов принадлежности с высокой скоростью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

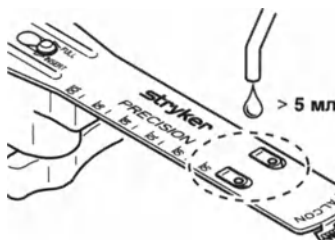
- НЕ допускайте блокировки ручного блока. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электромотора и (или) модуля батарей. При блокировке ручного блока немедленно отпустите клавишу. Прежде чем продолжать работу с ручным блоком, удалите все препятствия.
- Если при эксплуатации ручного блока наблюдается потеря питания, ВСЕГДА заменяйте модуль батареи на полностью заряженный. Невыполнение этого требования может привести к полной разрядке или повреждению модуля батарей, что сократит срок его службы.

1. Убедитесь в том, что ничто не мешает движению поводковых пальцев.



ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов дано в разделе «Компоненты».

2. Переведите переключатель функций в положение скоростного или стандартного режима.
3. Если переключатель функций установлен в положение скоростного режима, нанесите на оси поворота картриджа не менее 5 мл ирригирующей жидкости перед работой с ручным блоком и перед каждым разрезом.



4. Для включения ручного блока нажмите на кнопку, чувствительную к давлению.

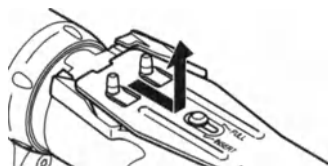
Извлечение модуля батарей

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока.



Снятие картриджа

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Поверните рычаг держателя картриджа в положение снятия фиксации.
3. Чтобы снять картридж с ручного блока, потяните картридж вперед и поднимите его.



Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к оборудованию.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без санкции изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения технического обслуживания обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок не работает или работает с пониженной скоростью.	Модуль батарей разряжен.	Для перезарядки модуля батарей используйте зарядное устройство Stryker для батарей.
	Срок службы модуля батарей истек.	Замените модуль батарей.
	Клавиша ручного блока заблокирована.	Снимите блокировку клавиши ручного блока. См. раздел «Компоненты».
	Переключатель функций находится в положении стандартного режима.	Переведите переключатель функций в положение скоростного режима.
	Картридж поврежден.	Замените картридж.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок работает, однако режущая принадлежность не движется.	Картридж поврежден.	Замените картридж.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM



ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок продолжает работать после того, как прекратилось нажатие на кнопку.	Ручной блок поврежден.	Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока. Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Необычно сильный нагрев оборудования при работе.	Превышена длительность рабочего цикла.	ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Модуль батарей поврежден.	Используйте зарядное устройство для батарей Stryker для проверки целостности модуля батарей. См. инструкцию по применению модуля батарей относительно дополнительных сведений. При необходимости замените модуль батарей.
Режущая принадлежность не вставляется в ручной блок или не фиксируется в нем.	Дистальный конец ручного блока содержит инородные частицы.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок работает с шумом и (или) вибрацией.	Режущая принадлежность неправильно установлена в ручной блок.	Снимите режущую принадлежность и установите ее правильно. Убедитесь в том, что режущая принадлежность надежно зафиксирована в ручном блоке.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
На ручной блок воздействуют спорадические электрические помехи.	Наличивается электрический шум.	Выключите все электрооборудование операционной, не применяемое в настоящий момент.
		Переместите электрооборудование и (или) увеличьте пространственный разнос между единицами электрооборудования.
		Подключите оборудование операционной к другим розеткам.

Технические характеристики



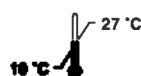
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и (или) принадлежностей в части специфических для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы.

Модель	Пила System 8 Precision (System 8 Precision Saw) (REF 8209-000-000)
Габариты	Высота 150 мм, ширина 36 мм, длина 178 мм
Масса	1,09 кг
Скорость	16000 циклов в минуту (скоростной режим), 12000 циклов в минуту (стандартный режим)
Амплитуда движений	Дуга 12 градусов
Режим работы	Прерывистый
Рабочий цикл	30 секунд работы/120 секунд бездействия, 5 раз
Перерыв между циклами	3 часа
Части, находящиеся в контакте с пациентом	Дистальный конец ручного блока и картридж, как указано изготовителем
Максимальная температура частей, находящихся в контакте с пациентом	Менее 51 °C при испытаниях в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия
Источник питания	Внутренний. Номинальное напряжение указано на корпусе батареи.
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0
Тип оборудования	 Рабочая часть типа BF

Условия окружающей среды:**Работа****Хранение и транспортировка**

Ограничение по температуре:



Ограничение по влажности:



Ограничение по атмосферному давлению:

**Сертификация безопасности изделия****Canadian Standards Association (CSA) International****Canadian Standards Association (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009/(R) 2012); Amendment 2 (2010/(R) 2012); Amendment 1 (2012)

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014 Ed: 4, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Disturbances*

IEC 60601-1-2:2007 Ed: 3, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Compatibility*

IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Usability*

IEC 62366-1:2007+ A1:2014 Ed 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A12:2014, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011); IEC Amendment 1 (2013); IEC Corrigendum 3 (2014); CENELEC Amendment A12 (2014)

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехозащита CISPR 11	Группа 1	В пиле System 8 Precision (REF 8209-000-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, ее излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехозащита CISPR 11	Класс В	Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Н/О	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Н/О	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	H/O
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	H/O H/O	H/O

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 1 периода при 0° $40\% U_T$ (60 %-ное падение U_T) на протяжении 5 периодов $70\% U_T$ (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25 и 30 периодов при 0° $<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с	Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О	Н/О
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

21

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц 6 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц	Н/О	IEC 60601-1-2 3-е издание: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности, ⁴ должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ⁶ Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  (неионизирующее электромагнитное излучение)
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	IEC 60601-1-2 4-е издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000), включая кабели, входящие в спецификацию изготовителя. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

* Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за пилой System 8 Precision (REF 8209-000-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000).

* В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и пилот System 8 Precision (REF 8209-000-000)			
Реципрокная пилот System 8 (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель или пользователь пилот System 8 Precision (REF 8209-000-000) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и пилот System 8 Precision (REF 8209-000-000), как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц Н/О	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Н/О	0,12	0,23
0,1	Н/О	0,38	0,73
1	Н/О	1,2	2,3
10	Н/О	3,8	7,3
100	Н/О	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]
«СТРАЙКЕР» (STRYKER)

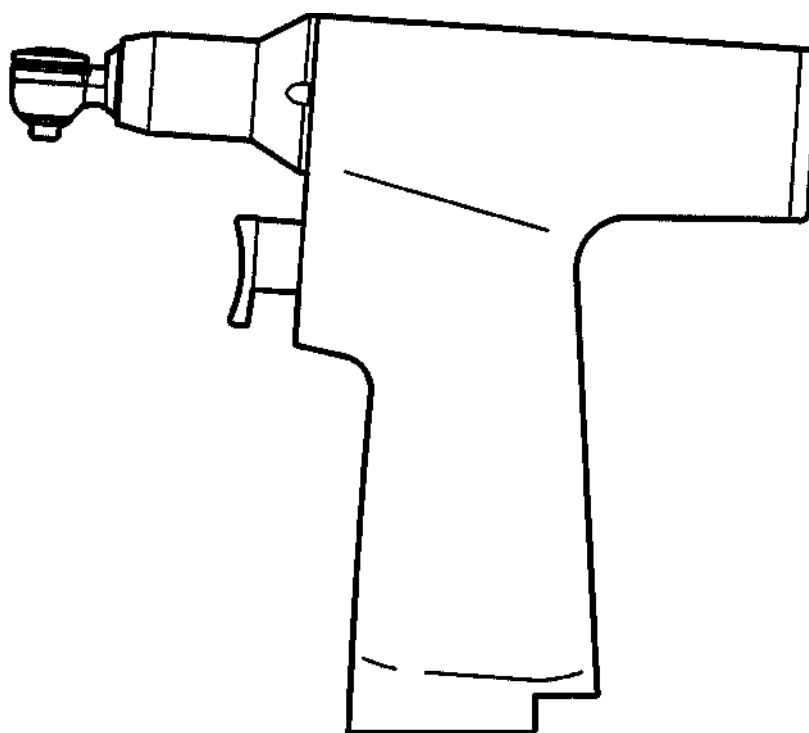
ПИЛА САГИТТАЛЬНАЯ SAVO2

Серийный номер изделия:
4408-000-000

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE



Английский язык

Февраль 2015 г.

4408-001-700, Изд. А

www.stryker.com

Дата опубликования: 29 апреля 2015 г. 15:17:29

0000070340, Изд. А, вступает в силу 29 апреля 2015 г. в 11:34:25

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пила сагиттальная Sabo2 – хирургический инструмент с аккумуляторным питанием. Изделие предназначено для рассечения твердых тканей и/или костей при проведении стандартных хирургических процедур. Эта система разработана для широкого применения в хирургии, когда возникает необходимость в разрезании твердых тканей и/или костей, в частности, костей в области кисти, запястья, локтя, грудной клетки, плеча, стопы, лодыжки, колена и бедра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сагиттальная пила Sabo2 (рукоятка) является компонентом системы Sabo2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.

- При получении изделия и перед каждым его использованием выполняйте очистку и стерилизацию изделия, как указано. См. инструкцию по техническому обслуживанию, которая прилагается к изделию.
- При получении изделия и перед каждым его использованием опробуйте изделие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте изделие, если обнаружены повреждения и если изделие не соответствует критериям проверки. См. инструкцию по техническому обслуживанию, которая прилагается к изделию.
- НЕ используйте это изделие в местах, где легковоспламеняющиеся анестетики или другие легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании электрических медицинских изделий, подобных этой системе, соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Размещение и установку этой системы осуществляйте в соответствии с информацией об ЭМС, которая приведена в настоящем руководстве. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу системы.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное.
- Использование других электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к воздействию электромагнитных помех.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какие-либо компоненты системы или принадлежности, если не указано иное.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование, повторная обработка и упаковка изделия, предназначенного для однократного применения.
 - Изделие, предназначенное для однократного применения, может не выдержать воздействия химикатов, высокотемпературной стерилизации или стерилизации парообразными химическими соединениями.
 - Конструктивные особенности могут затруднять очистку.
 - Повторное использование может создавать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность изделия, что приведет к его отказу в процессе эксплуатации.
 - Повторная упаковка может привести к потере критически важной информации об изделии.

Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию и стать причиной нанесения травмы пациенту и/или медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ:

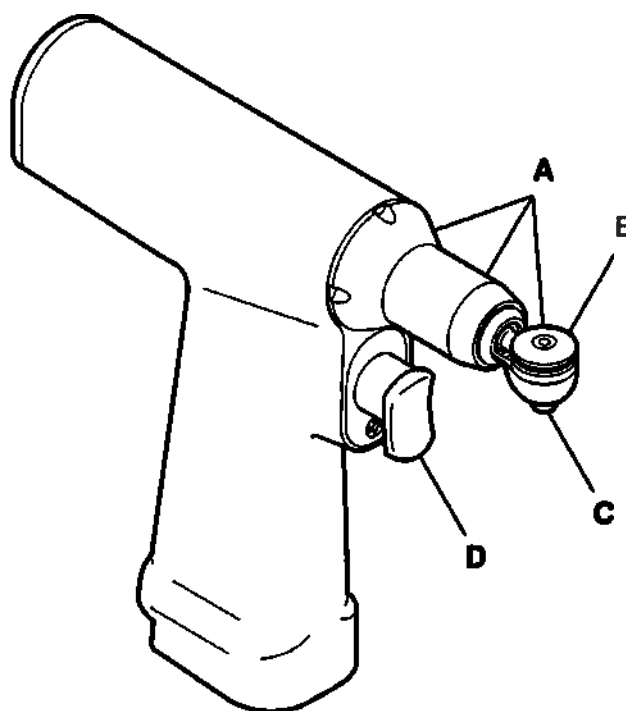
- Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании. Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Следующие принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», могут быть заказаны отдельно:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Лезвия (принадлежности для резки)	Серия 2296-003-XXX
	Серия 2296-033-XXX
	Серия 5400-003-XXX
	Серия 5400-134-XXX
Аккумулятор System 6, малый	6212-000-000
Аккумулятор System 6, большой	6215-000-000
Аккумулятор System 6 в асептическом блоке, большой	6126-000-000
Аккумулятор System 6 в асептическом блоке, малый	6127-000-000
Аккумулятор Stryker SmartLife, малый	7212-000-000
Аккумулятор Stryker SmartLife, большой	7215-000-000
Нестерильный аккумулятор Stryker SmartLife, большой	7126-110-000
Асептический корпус Stryker SmartLife, большой	7126-120-000
Защитный экран для установки аккумулятора Stryker SmartLife, большой	7126-130-000
Нестерильный аккумулятор Stryker SmartLife, малый	7222-110-000
Асептический корпус Stryker SmartLife, малый	7222-120-000
Защитный экран для установки аккумулятора Stryker SmartLife, малый	7222-130-000

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рукоятка



А	Рабочая часть – дистальный конец рукоятки (соответствует стандартам, перечисленным в разделе «Спецификации» под заголовком «Сертификация безопасности изделия»).
В	Держатель лезвия – удерживает лезвие в рукоятке. Держатель

	лезвия можно поворачивать с шагом 45 градусов для достижения желаемого угла резки.
С	Кнопка блокировки лезвия – нажмите кнопку блокировки лезвия, чтобы установить и удалить лезвие.
D	Регулятор – нажмите на регулятор для управления скоростью функционирования рукоятки. Для фиксации регулятора и предотвращения случайного срабатывания изделия поверните регулятор на 90 градусов.

Регулятор

ПОЛОЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ.
	Рабочий режим – режим функционирования регулятора. Нажмите на регулятор для управления скоростью функционирования рукоятки.
	Безопасный режим – регулятор заблокирован для предотвращения случайного срабатывания изделия.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

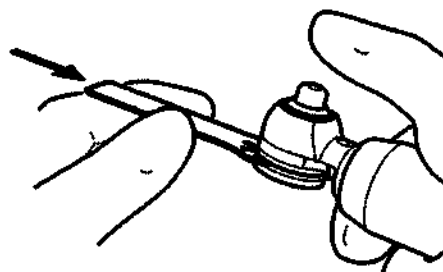
СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
 RUN	Рабочий режим
 SAFE	Безопасный режим
10 sec / 20 sec X 4	Рабочий цикл (см. раздел «Спецификации»)
	Рабочая часть типа BF
	Постоянный ток
	Предупреждающий знак

УКАЗАНИЯ

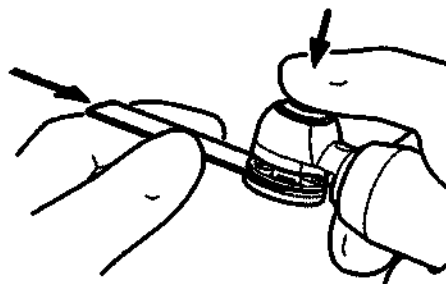
УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед установкой лезвия ВСЕГДА поворачивайте регулятор в безопасное положение.

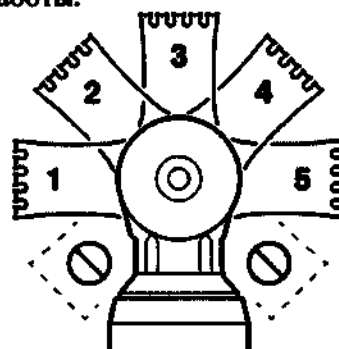
1. Вставьте лезвие в прорезь держателя лезвий.



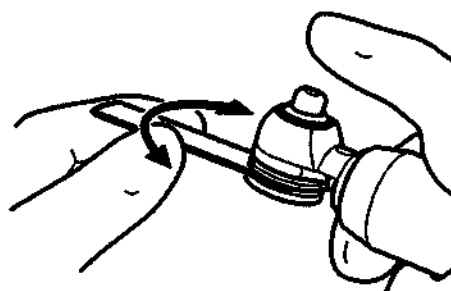
2. Полностью нажмите кнопку блокировки лезвия и разместите лезвие по центру держателя.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Лезвие может быть безопасно установлено под различными углами в одном из пяти положений. ВСЕГДА устанавливайте лезвие в одном из пяти положений, показанных на рисунке. При несоблюдении этого требования лезвие может ударять по рукоятке во время работы.



3. Отпустите кнопку и поворачивайте лезвие, пока оно не защелкнется в нужном месте. При необходимости нажмите на кнопку еще раз, чтобы переместить лезвие.

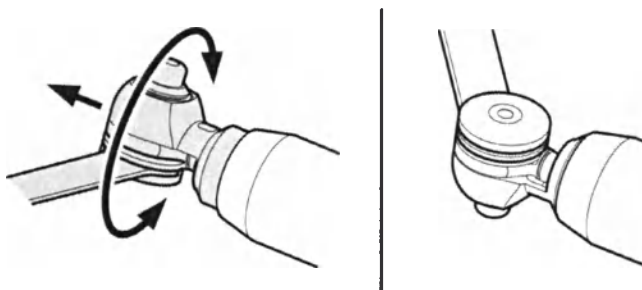


4. Осторожно потяните лезвие и убедитесь, что оно надежно зафиксировано в рукоятке.

5. Чтобы отрегулировать положение держателя лезвия, потяните его вперед и

поворачивайте до защелкивания в нужном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ. Держатель лезвия можно зафиксировать в восьми положениях.

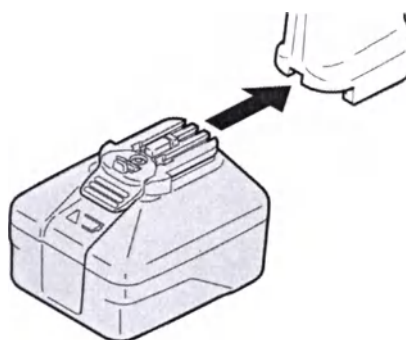


УСТАНОВКА АККУМУЛЯТОРА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой аккумулятора ВСЕГДА поворачивайте регулятор в безопасное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики аккумулятора и указания по зарядке приведены в инструкциях по эксплуатации, которые прилагаются к аккумулятору и/или зарядному устройству.

1. Задвиньте полностью заряженный аккумулятор в рукоятку до защелкивания фиксаторов.



2. Осторожно потяните аккумулятор и убедитесь в том, что он надежно зафиксирован в рукоятке.

3. Протестируйте рукоятку, повернув регулятор в положение, соответствующее рабочему режиму, а затем нажав на регулятор.

РАБОТА С РУКОЯТКОЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА поворачивайте регулятор в безопасное положение, если изделие не используется или передается другому лицу.
- Перед началом работы с рукояткой ВСЕГДА осторожно потяните лезвие, чтобы убедиться в надежности его фиксации.
- Перед началом работы с рукояткой, ВСЕГДА пытайтесь осторожно повернуть держатель лезвия, чтобы убедиться в надежности его фиксации.
- Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «Спецификации».

- Во избежание перегрева изделия, НИКОГДА не превышайте рекомендуемое время работы. См. раздел «*Спецификации*».
- При работе с изделием ИЗБЕГАЙТЕ приложения чрезмерных усилий к лезвию, направленных, например, на изгиб или расклинивание, так как это может привести к перегибу и разрушению лезвия, что, в свою очередь, может стать причиной повреждения тканей, потере тактильного контроля и/или выбрасывания фрагментов лезвия с высокой скоростью.

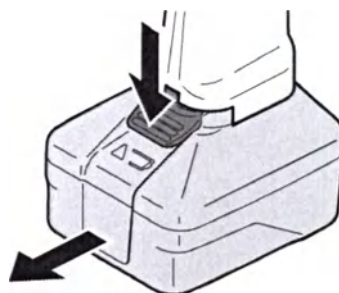
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если при использовании рукоятки возникают какие-либо перебои электропитания, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** замените используемый аккумулятор другим полностью заряженным аккумулятором. Несоблюдение этого требования может привести к разрядке или повреждению аккумуляторной батареи и сокращению срока службы.

1. Поверните регулятор в положение, соответствующее рабочему режиму.
2. Для контроля скорости во время работы нажмите на чувствительный к давлению регулятор.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

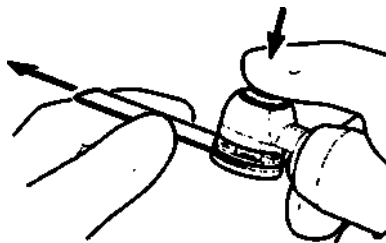
- Перед извлечением аккумулятора **ВСЕГДА** поворачивайте регулятор в безопасное положение.
- Нажмите на защелку аккумулятора и снимите его с рукоятки.



УДАЛЕНИЕ ЛЕЗВИЯ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед удалением лезвия **ВСЕГДА** поворачивайте регулятор в безопасное положение.

Полностью нажмите на кнопку фиксатора лезвия и выньте лезвие из рукоятки.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Инструкции по обработке и информация об утилизации/ переработке приведена в руководстве по техническому обслуживанию, которое прилагается к изделию.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

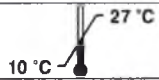
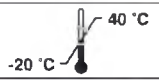
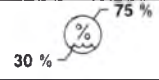
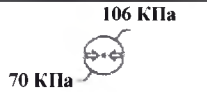
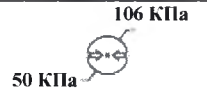
ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или работает с низкой скоростью.	Аккумулятор разряжен.	Используйте зарядное устройство компании «Страйкер» для зарядки аккумулятора. Если аккумулятор не заряжается, замените его.
	Рукоятка неисправна.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
Рукоятка работает, но лезвие не перемещается.	Лезвие не полностью вставлено в рукоятку.	Выньте и переустановите лезвие. Убедитесь в том, что оно надежно зафиксировано в рукоятке.
	Приложение к лезвию излишнего давления.	Уменьшение давления позволит лезвию выполнять резку.
	Рукоятка неисправна.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
Рукоятка продолжает работать после освобождения регулятора.	Рукоятка неисправна.	Нажмите на защелку аккумулятора и снимите его с рукоятки. Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
Изделие чрезмерно нагревается при использовании.	Превышено рекомендуемое время работы.	Во избежание перегрева изделия, НИКОГДА не превышайте рекомендуемое время работы. См. раздел «Спецификации».
	Рукоятка неисправна.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
	Аккумулятор неисправен.	Для проверки целостности аккумулятора используйте зарядное устройство компании «Страйкер». При необходимости замените аккумулятор. Для получения

		дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к зарядному устройству.
Рукоятка издает шум и/или вибрирует.	Лезвие не полностью вставлено в рукоятку.	Выньте и переустановите лезвие. Убедитесь в том, что оно надежно зафиксировано в рукоятке.
	Держатель лезвия повернут, но не зафиксирован в нужном положении.	Немного поверните держатель лезвия, пока он не защелкнется в нужном месте
	Рукоятка неисправна.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
Режущая способность лезвия снижается даже при небольшой нагрузке.	Естественный износ внутренних компонентов рукоятки.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
При работе изделия возникают нерегулярные электрические помехи.	Присутствуют электрические помехи.	Отключите электрооборудование, которое не используется в операционной.
		Переместите электрооборудование и/или увеличьте расстояние между устройствами.
		Подключите электрооборудование операционной к разным розеткам.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Модель:	Пила сагиттальная Sabo2 (серийный номер 4408-000-000)
Размеры:	Высота 136 мм [5,4 дюйма] Ширина 34 мм [1,35 дюйма] Длина 154 мм [6,1 дюйма]
Масса:	0,64 кг [1,4 фунта]
Максимальная скорость:	25000 колеб./мин
Размах колебаний:	Угловое отклонение 5 градусов.
Режим работы:	Непродолжительный.
Рабочий цикл:	4 цикла: 10 секунд вкл./ 20 секунд выкл.
Пауза между включениями:	30 минут.
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C] (максимальная температура поверхности по результатам испытаний на соответствие стандартам, указанным в разделе «Сертификация безопасности изделия»)
Электропитание:	Внутренний источник питания. Информация о номинальном напряжении нанесена на корпус аккумулятора.
Тип изделия:	 Рабочая часть типа BF
Защита корпуса (IP):	IPX0

Модель:	Пила сагиттальная Sabo2 (серийный номер 4408-000-000)	
Сертификация безопасности изделия:	 США CSA International Канадская ассоциация стандартов CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Американский национальный институт стандартов (ANSI)/ Ассоциация содействия развитию медицинской техники (AAMI) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», консолидированный репринт (2009 г.), Поправка 2 (2010 г.) Международная электротехническая комиссия (МЭК) МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», Исправление МЭК 1 (2006 г.); Исправление МЭК 2 (2007 г.) Европейский комитет по стандартизации в области электротехники (CELENEC) EN 60601-1:2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Исправление МЭК 1 (2006 г.); Исправление МЭК 2 (2007 г.); Исправление CENELEC (2010 г.); Поправка CENELEC A11 (2011 г.)	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Ограничение по температуре:		
Ограничение по влажности:		
Ограничение по атмосферному давлению:		

Рекомендации и декларация изготовителя – излучение электромагнитных помех		
Сагиттальная пила Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) предназначена для использования при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000).		
Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа I	Сагиттальная пила Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного рядом электронного оборудования.
Излучение радиочастотных помех	Класс В	Сагиттальная пила Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) пригодна для использования в любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, которая подает электричество для бытовых нужд.
Излучения гармонических составляющих тока по МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы по	Неприменимо	

МЭК 61000-3-3

Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Сагиттальная пила Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) предназначена для использования при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000).			
Проверка устойчивости к излучению	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный; ± 8 кВ – воздушный	± 6 кВ – контактный; ± 8 кВ – воздушный.	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/ скачкообразные изменения по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо	Неприменимо
Броски тока по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в режиме дифференциального включения ± 2 кВ в режиме синфазного сигнала	Неприменимо	Неприменимо
Падения напряжения, короткие перебои питания и нестабильность напряжения в линиях подачи электроэнергии МЭК 61000-4-11	<5% U_T (падение на >95% U_T) в течение 0,5 циклов 40% U_T (падение на 60% U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (падение на 30% U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (падение на >95% U_T) в течение 5 секунд	Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типичным значениям для зданий коммерческого назначения или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети питания переменного тока до начала тестирования			

Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Сагиттальная пила Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) предназначена для использования при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000).			
Проверка устойчивости к излучению	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по защите от вредных воздействий
			Расстояние между портативными и мобильными радиочастотными системами связи и любым элементом сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000), включая кабели, должно быть не менее значения, рассчитанного в соответствии с приведенным выражением по частоте передатчика. Рекомендуемое удаление

Наведенные радиочастотные помехи по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе 150 кГц – 80 МГц	Неприменимо	$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 МГц – 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой ^а , должна быть ниже допустимого уровня в каждом диапазоне частот ^б . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком:  (неионизирующее электромагнитное излучение)
Излучаемые радиочастотные помехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые радио-телефонные станции (сотовые и беспроводные), мобильные радиостанции, а также любительские радиостанции, радиостанции AM и FM, телевизионные станции, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть проведены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) превышает применимый уровень соответствия, необходимо наблюдать за состоянием сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) и проверять ее нормальное функционирование. При нарушениях функционирования следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или переместить изделие.

^б Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендованное удаление сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) от портативных и мобильных систем РЧ связи			
Сагиттальная пила Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, при осуществлении контроля уровня излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь сагиттальной пилы Sabo2 (серийный номер 4408-000-000) могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между изделием и портативными и мобильными устройствами РЧ связи (передатчиками) с учетом максимальной выходной мощности средств связи, как указано ниже.			
Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Удаление в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Неприменимо	0,12	0,23
0,1	Неприменимо	0,38	0,73
1	Неприменимо	1,20	2,30
10	Неприменимо	3,8	7,3
100	Неприменимо	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, для определения рекомендуемого расстояния удаления d в метрах (м) в зависимости от частоты передатчика, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: В частотном диапазоне 80–800 МГц рекомендуется использовать расстояния удаления, принятые для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.			

Испания/ Германия/ Франция/ Италия/ Нидерланды	– 4408-001-710
Ямайка/ Гонконг/ Корея	– 4408-001-720
Сальвадор/ Дания/ Финляндия/ Португалия/ Норвегия	– 4408-001-730
Польша/ Греция	– 4408-001-750



«Страйкер Инструментс»

4100 Е. Милхэм,
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
(4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001)
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«СТРАЙКЕР»

февраль 2015 г.

4408-001-700, Изд. А

www.stryker.com

Дата опубликования: 29 апреля 2015 г. 15:17:29
0000070340, Изд. А, вступает в силу 29 апреля 2015 г. в 11:34:25

История утверждения настоящего документа				
Редакция	Имя	Должность	Дата подписания	Решение
A	Трэвис Доки, (подрядчик)	Калифорния, руководитель процесса	16 января 2015 г. 13:04:18 по стандартному восточному времени	Продолжить работу
A	Дон Пирсон	Редактор	03 февраля 2015 г. 15:22:36 по стандартному восточному времени	Пересмотреть
A	Шон Сир	Калифорния, руководитель процесса	05 февраля 2015 г. 09:56:25 по стандартному восточному времени	Продолжить работу
A	Трэвис Доки, (подрядчик)	Калифорния, руководитель процесса	05 февраля 2015 г. 10:22:59 по стандартному восточному времени	Отозвать
A	Дон Пирсон	Редактор	11 февраля 2015 г. 10:18:03 по стандартному восточному времени	Продолжить работу
A	Шон Сир	Калифорния, руководитель процесса	12 февраля 2015 г. 22:27:50 по стандартному восточному времени	Продолжить работу
A	Джон Уолтер	Дополнительное утверждающее лицо I	13 февраля 2015 г. 10:54:53 по стандартному восточному времени	Утверждаю
A	Джуд Коллинз	Калифорния, менеджер по маркетингу на внутреннем рынке	13 февраля 2015 г. 16:31:50 по стандартному восточному времени	Утверждаю
A	Девал Пател	Калифорния, специалист по нормативно-правовому регулированию	17 февраля 2015 г. 15:05:52 по стандартному восточному времени	Утверждаю
A	Кайлар Дайли	Калифорния, инженер по обеспечению качества	18 февраля 2015 г. 09:44:51 по стандартному восточному времени	Утверждаю
A	Брайан Сидоу	Калифорния, специалист по клиническим дисциплинам	19 февраля 2015 г. 13:18:14 по стандартному восточному времени	Утверждаю
A	Шон Сир	Калифорния, инженер- разработчик изделия	19 февраля 2015 г. 19:12:55 по стандартному восточному времени	Утверждаю
A	Адам Стюарт	Калифорния, специалист по безопасности продукции	20 февраля 2015 г. 15:39:23 по стандартному восточному времени	Утверждаю
A	Тами Снелл (Подрядчик)	Специалист по контролю документации	23 февраля 2015 г. 08:38:49 по стандартному восточному времени	-
A	Эмили Дрилич	Редактор	14 апреля 2015 г. 13:39:43 по восточному поясному времени	Продолжить работу
A	Шон Сир	Калифорния, руководитель процесса	22 апреля 2015 г. 08:30:15 по восточному поясному времени	Утверждаю
ПРИМЕЧАНИЕ: Если эта страница пуста, обратитесь к системе WINDCHILL ECN для получения информации о лицах, подписавших документ.				

Дата опубликования: 29 апреля 2015 г. 15:17:29
0000070340, Изд. А, вступает в силу 29 апреля 2015 г. в 11:34:25

Дополнительная информация	
Номер в Торговом реестре	CR0239291
Класс в Торговом реестре	DMR-Commercially Released
Изготовитель	Предприятие в Каламазу
Маркировка изготовителя	Другое
Дата первоначальной регистрации в Торговом реестре	07 января 2015 г. 17:18:34
Номер согласно Комбинированной номенклатуре	CN98148
Идентификационный номер в Канаде	CA110425

Дата опубликования: 29 апреля 2015 г. 15:17:29
0000070340, Изд. А, вступает в силу 29 апреля 2015 г. в 11:34:25

stryker®

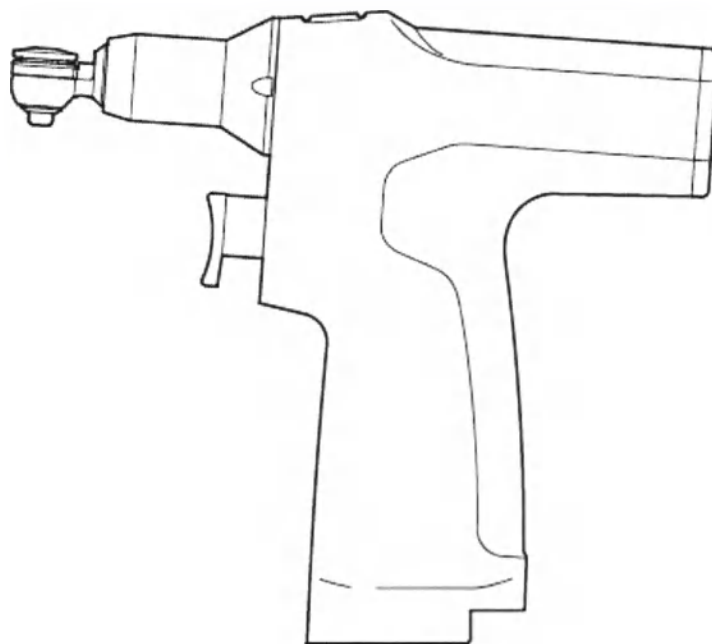
Пила сагиттальная System 8 Sabo

REF 4508-000-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)

CE 0197



Русский (Ru)

Содержание

Введение	3	Обозначения	7
Аудитория	3	Инструкции	8
Условные обозначения	3	Установка лезвия.....	8
Контактная информация	3	Установка аккумуляторного блока	9
Показания к применению	3	Работа с рукояткой	10
Противопоказания	3	Извлечение аккумуляторного блока...	11
Указания по безопасности	4	Извлечение лезвия.....	11
Аксессуары.....	5	Инструкции по уходу.....	11
Лезвия	5	Устранение неисправностей	13
Аккумуляторные блоки.....	6	Технические характеристики	15
Вставные лотки.....	6	Сертификация безопасности продукта	16
Особенности	6	Соответствие продукта требованиям по безопасности	17
Рукоятка	6	Электромагнитная совместимость	18
Пусковая кнопка.....	7		

Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта.

Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

Аудитория

Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, инструктаж по эксплуатации или текущую литературу, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Сагиттальная пила Sabo System 8 Stryker представляет собой хирургический аккумуляторный инструмент, предназначенный для использования во время общих хирургических процедур для резки твердых тканей или кости. Данная система разработана для общего хирургического применения, когда должны быть разрезаны твердые ткани и/или кости, включая, руки, запястья, локти, грудную клетку, плечи, лодыжки, колена и бедра, и др.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, эксплуатируйте оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений, иначе **выгнаны**. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании медицинского электрооборудования, подобного данной системе, принимайте специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите и эксплуатируйте систему в соответствии с информацией о ЭМС, содержащейся в этом руководстве. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование может повлиять на функционирование этой системы.
- Всегда блокируйте пусковые кнопки рукоятки перед установкой или извлечением насадок или аксессуаров.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker. Несоблюдение инструкций может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неперекрестности системы.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары без разрешения производителя.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования.
 - Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией.
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе.
 - Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

Несоблюдение данных инструкций может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

Лезвия

ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Лезвия	2296-003-XXX 2296-023-XXX 2296-033-XXX 5400-003-XXX 5400-134-XXX

Аккумуляторные блоки

ОПИСАНИЕ	REF
Аккумуляторы System 8	8212-000-000 8215-000-000
Аккумуляторные блоки SmartLife	7212-000-000 7215-000-000
Аккумуляторы Не-стерильные SmartLife	7126-110-000 7222-110-000
Чехлы SmartLife	7126-120-000 7222-120-000
Трансферные щиты SmartLife	7126-130-000 7222-130-000
Аккумуляторы System 6	6212-000-000 6215-000-000
Набор асептических батарей System 6	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки

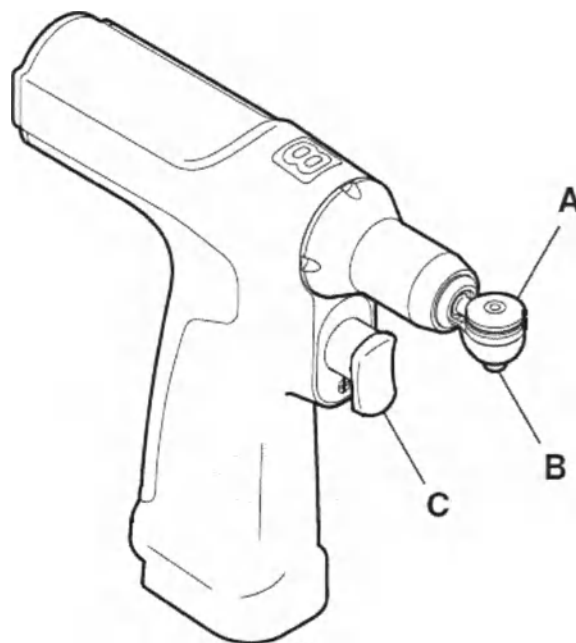
ОПИСАНИЕ	REF
Вставные лотки	4405-451-010 4405-452-010 4405-453-010 7102-453-010

Особенности

ПРИМЕЧАНИЕ: Пила сагиттальная System 8 Sabo является компонентом системы Heavy Duty System 8 Stryker с батарейным питанием.

Рукоятка

Сагиттальная пила Sabo System 8 Stryker питается от батареи, а также имеет одну пусковую кнопку.



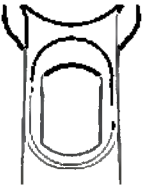
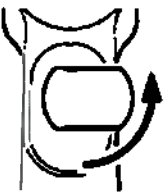
A	Фиксатор лезвия удерживает лезвие в рукоятке. Фиксатор лезвия может менять положение лезвия с шагом 45 градусов для достижения желаемого угла резки.
B	Кнопка блокировки лезвия – нажмите кнопку блокировки лезвия, чтобы можно было установить и удалить лезвие.
C	Пусковая кнопка – нажмите на пусковую кнопку для управления переменной скоростью рукоятки. Поверните пусковую кнопку на 90 градусов для ее блокировки и предотвращения случайного срабатывания рукоятки. См. раздел «Пусковая кнопка».

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Общий знак предупреждения
 RUN	Рабочий режим
 SAFE	Безопасный режим
10 сек. / 20 сек. X 4	Рабочий цикл – См. раздел «Технические характеристики».

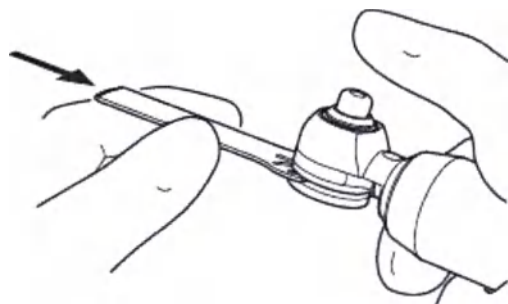
Пусковая кнопка

ПОЗИЦИЯ	ОПИСАНИЕ
	Рабочий режим – Пусковая кнопка функционирует. Нажмите на пусковую кнопку для управления переменной скоростью рукоятки.
	Безопасный режим – Пусковая кнопка заблокирована для предотвращения случайного срабатывания рукоятки.

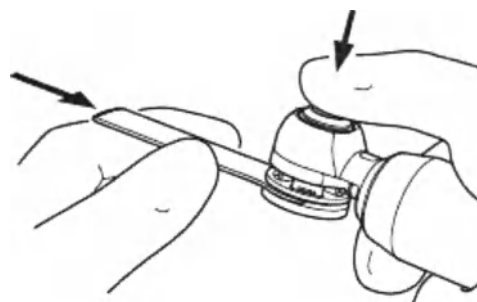
Инструкции

Установка лезвия

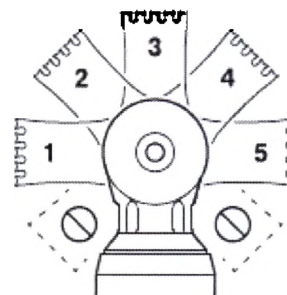
1. Заблокируйте пусковую кнопку на рукоятке.
2. Вставьте лезвие в проем, находящийся в фиксаторе лезвия.



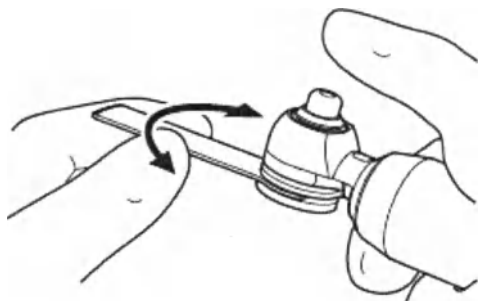
3. Нажмите кнопку блокировки лезвия и сдвиньте лезвие в центр фиксатора.



ВНИМАНИЕ: Лезвие можно надежно установить в пяти возможных угловых положениях для резки. **ВСЕГДА** устанавливайте лезвие в одном из пяти показанных положений. Несоблюдение инструкций может привести к тому, что лезвие ударит по рукоятке во время работы.

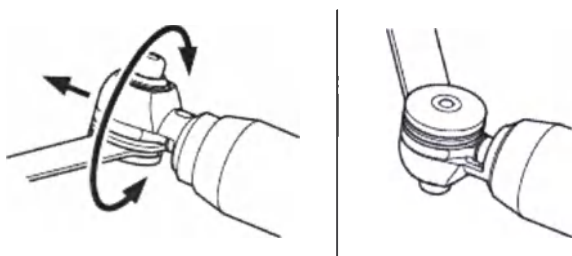


- Отпустите кнопку и поверните лезвие, пока оно не защелкнется в нужном месте. При необходимости снова нажмите кнопку, чтобы переместить лезвие.



- Аккуратно потяните за лезвие, чтобы убедиться, что лезвие надежно закреплено в рукоятке.
- Чтобы индексировать фиксатор лезвия, выдвиньте и поворачивайте его, пока он не защелкнется в нужном месте.

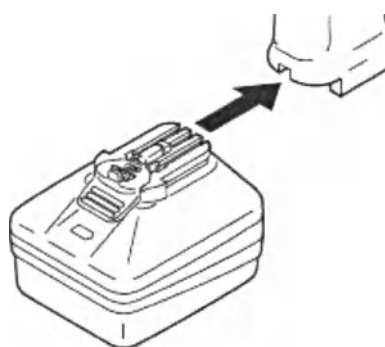
ПРИМЕЧАНИЕ: Фиксатор лезвия может быть заблокирован в 8 возможных угловых положениях для резки.



Установка аккумуляторного блока

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по зарядке и технические характеристики см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к аккумуляторному блоку и/или зарядному устройству.

- Заблокируйте пусковые кнопки на рукоятке.
- Поместите полностью заряженный аккумуляторный блок в рукоятку до щелчка



- Аккуратно потяните аккумуляторный блок, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован в рукоятке.
- Проверьте работу рукоятки, разблокировав, а затем нажав пусковую кнопку.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА блокируйте пусковую кнопку, когда рукоятка находится в режиме ожидания или при ее передаче другому человеку.
- Перед началом работы с рукояткой, ВСЕГДА проверяйте режущий аксессуар, аккуратно потянув, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован в рукоятке.
- Перед началом работы с рукояткой, ВСЕГДА осторожно пытайтесь вращать фиксатор лезвия, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных климатических значений. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- НЕ оказывайте чрезмерное давление на аксессуар. Чрезмерное давление может изогнуть или повредить аксессуар, а также привести к повреждению ткани, потере тактильного контроля и/или выталкиванию фрагментов аксессуара с высокой скоростью.

ВНИМАНИЕ:

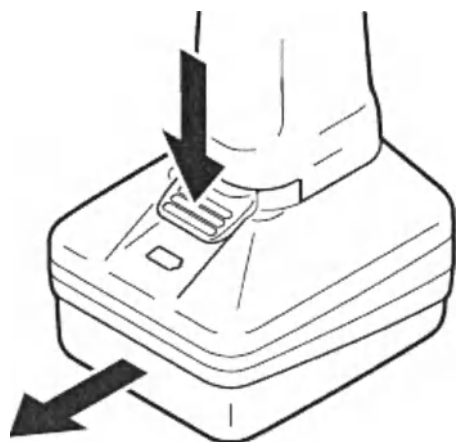
- При работе с рукояткой позвольте аксессуару сделать разрез. НЕ оказывайте чрезмерное давление на аксессуар. Чрезмерное давление может погнуть лезвие или ухудшить качество резки.
- НЕ сдерживайте рукоятку. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению электродвигателя и/или аккумулятора. Если рукоятка заела, немедленно отпустите пусковую кнопку. Удалите все препятствия, прежде чем продолжать работать с рукояткой.
- Если при использовании рукоятки возникает потеря мощности, ВСЕГДА заменяйте аккумуляторный блок полностью заряженным аккумулятором. Несоблюдение инструкций может привести к протеканию или повреждению аккумуляторного блока, а также сократить его срок службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов см. в разделе «Особенности».

1. Поверните пусковую кнопку в рабочее положение.
2. Нажмите чувствительную к давлению пусковую кнопку для работы с рукояткой.

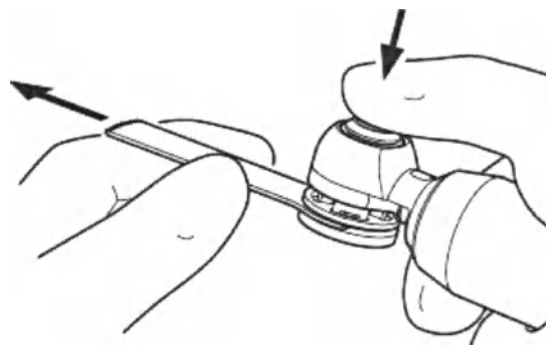
Извлечение аккумуляторного блока

1. Заблокируйте пусковую кнопку на рукоятке.
2. Нажмите на защелку аккумулятора и извлеките аккумуляторный блок из рукоятки.



Извлечение лезвия

1. Заблокируйте пусковую кнопку на рукоятке.
2. Нажмите на кнопку блокировки лезвия и извлеките его из рукоятки.



Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информация об утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или работает с пониженной скоростью.	Аккумуляторный блок разряжен.	Для зарядки аккумулятора используйте зарядное устройство Stryker.
	Закончился срок службы аккумуляторного блока.	Замените аккумуляторный блок.
	Заблокирована пусковая кнопка на рукоятке	Разблокируйте пусковую кнопку на рукоятке. См. раздел «Особенности»
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Рукоятка работает, но режущий аксессуар не движется.	Насадка установлена в рукоятку не полностью.	Извлеките и снова установите насадку. Убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в рукоятке.
	На режущий аксессуар оказывается чрезмерное давление.	Ослабьте давление и позвольте режущему аксессуару выполнить разрез.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка продолжает работать после того, как пусковая кнопка отпущена.	Рукоятка повреждена.	Нажмите на защелку аккумулятора и извлеките аккумуляторный блок из рукоятки. Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Оборудование необычно нагревается во время использования.	Превышен рабочий цикл.	ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и/или инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к насадке.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
	Аккумуляторный блок поврежден.	Используйте зарядное устройство Stryker для проверки целостности аккумуляторного блока. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к зарядному устройству. При необходимости замените аккумулятор.
Режущий аксессуар не подходит по размеру или не может быть закреплен в рукоятке.	На дистальном конце рукоятки имеется мусор.	См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
	Режущий аксессуар поврежден.	Замените режущий аксессуар.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка громко работает и/или вибрирует.	Режущий аксессуар установлен в рукоятку не полностью.	Извлеките и снова установите режущий аксессуар. Убедитесь, что он надежно зафиксирован в рукоятке.
	Режущий аксессуар не является продуктом Stryker.	Используйте режущий аксессуар Stryker.
	Режущий аксессуар поврежден.	Замените режущий аксессуар.
	Фиксатор лезвия настроен, но не повернут до щелчка.	Аккуратно поворачивайте фиксатор лезвия, пока он не защелкнется в нужном месте.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Лезвие оказывает ослабленное режущее действие под легкой нагрузкой.	Нормальный износ внутренних компонентов рукоятки.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
В рукоятке возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между электрическим оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или аксессуарам, чтобы получить информацию об особенностях рабочих циклов продукта и инструкции по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в условиях, находящихся в пределах указанных климатических значений, в течение всего срока его службы.

Модель:	Пила сагиттальная System 8 Sabo (REF 4508-000-000)
Размеры:	139 мм [5.5 дюйма] высота, 34 мм [1.3 дюйма] ширина, 154 мм [6.1 дюйма] длина
Масса:	0.64 кг [1.4 фунта]
Максимальная скорость:	25000 цикл./мин.
Экскурсия:	Изгиб 5°
Режим работы:	Непродолжительный
Рабочий цикл:	10 сек. вкл./20 сек. выкл., 4 раза
Перерыв между циклами:	30 минут
Прикладная (-ые) часть (-и):	Дистальный конец рукоятки, как указано производителем
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 51 °C [124°F] (по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта»).
Источник питания:	Внутреннее питание. Для определения номинального напряжения см. корпус аккумулятора.
Защита оболочки (IP):	IPX0
Тип оборудования:	 Прикладная часть типа BF

Климатические условия:**Во время работы****Хранение и транспортировка**

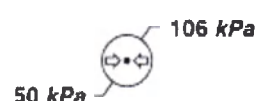
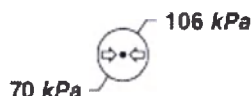
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:

**Сертификация безопасности продукта****Канадская Ассоциация Стандартов (CSA) International****Канадская Ассоциация Стандартов (CSA)**

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

Американский Национальный Институт Стандартов (ANSI)/ Ассоциация по улучшению медицинского оборудования (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; Консолидированное переиздание (2009/(R) 2012); Поправка 2 (2010/(R) 2012); Поправка 1 (2012)

Соответствие продукта требованиям по безопасности

Международная Комиссия по Электротехнике (IEC)

IEC 60601-1:2005, Изд. 3.1, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; Список опечаток 1 (2006); Список опечаток 2 (2007); Поправка 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014, Изд. 4, *Медицинское электрическое оборудование – Части 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Электромагнитные помехи*

IEC 60601-1-2:2007, Изд. 3, *Медицинское электрическое оборудование – Части 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Электромагнитная совместимость*

IEC 60601-1-6:2010 + П1:2013, Изд. 3.1, *Медицинское электрическое оборудование – Части 1-2: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам – Удобство использования*

IEC 62366-1:2007 + П1: 2014, Изд. 1.1, *Медицинское оборудование – Часть 1: Применение эргономичного проектирования в области медицинского оборудования*

Европейский комитет по стандартизации электротехники (CENELEC)

EN 60601-1:2006 + П12:2014, Изд. 3.1, *Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и к эксплуатационным характеристикам*; Список опечаток IEC 1 (2006); Список опечаток IEC 2 (2007); Список опечаток CENELEC (2010); Поправка A11 (2011); Поправка IEC 1 (2013); Список опечаток IEC 3 (2014); Поправка CENELEC A12 (2014)

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Сагиттальная пила Sabo System 8 (REF 4508-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь сагиттальной пилы Sabo System 8 (REF 4508-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Сагиттальная пила Sabo System 8 (REF 4508-000-000) использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Данные отсутствуют	
Колебания напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Данные отсутствуют	Сагиттальная пила Sabo System 8 (REF 4508-000-000) подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная неприкосновенность			
Сагиттальная пила Sabo System 8 (REF 4508-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь сагиттальной пилы Sabo System 8 (REF 4508-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ в воздухе	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ при контакте $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/вспышки IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	Данные отсутствуют
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1$ кВ линейное напряжение $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ кВ фазное напряжение	Данные отсутствуют Данные отсутствуют	Данные отсутствуют

Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Потеря напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) за 0.5 цикла	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют
	0% U_T (100% падение U_T) за 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315°	Данные отсутствуют	
	0% U_T (100% падение U_T) за 1 цикл при 0°	Данные отсутствуют	
	40% U_T (60% падение U_T) за 5 циклов	Данные отсутствуют	
	70% U_T (30% падение U_T) за 25 и 30 циклов	Данные отсутствуют	
	<5% U_T (>95% падение U_T) за 5 сек.	Данные отсутствуют	
	0% U_T (100% падение U_T) за 5 сек.	Данные отсутствуют	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/ м, 30 A/ м	3 A/ м, 30 A/ м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больницы среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до проведения теста.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная неприкосновенность			
Сагиттальная пила Sabo System 8 (REF 4508-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Заказчик или пользователь сагиттальной пилы Sabo System 8 (REF 4508-000-000) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на электромагнитную неприкосновенность	Измерительный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц вне диапазона ISM 80% AM при 1 кГц	Данные отсутствуют	IEC 60601-1-2 3-е Издание: Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к какой-либо части сагиттальной пилы Sabo System 8 (REF 4508-000-000), включая кабели, чем на рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Мощность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом обследования места на силу электромагнитного излучения^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:  (Неионизирующее электромагнитное излучение) IEC 60601-1-2 4-е Издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное радиокоммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к какой-либо части сагиттальной пилы Sabo System 8 (REF 4508 000 000), включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться эффективность данного оборудования.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 кГц – 80 МГц вне диапазона ISM 80% AM при 1 кГц 10 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц 80% AM при 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц 80% AM при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Поглощение и отражение от структур, объектов и людей оказывают влияние на распространение электромагнитного излучения.

^aМощность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, радилюбительские радиостанции, радиовещание AM и FM, а также телевизионное вещание, не могут быть теоретически определены с точностью. Для оценки электромагнитной среды от фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть результаты обследования места на силу электромагнитного излучения^a. Если измеренная мощность поля в месте, в котором используется сагиттальная пила Sabo System 8 (REF 4508-000-000), превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, указанный выше, следует проверить сагиттальную пилу Sabo System 8 (REF 4508-000-000) на нормальное функционирование. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение сагиттальной пилы Sabo System 8 (REF 4508-000-000).

^bВ диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц мощность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и сагиттальной пилой Sabo System 8 (REF 4508-000-000)

Сагиттальная пила Sabo System 8 (REF 4508-000-000) предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиопомехами. Заказчик или пользователь сагиттальной пилы Sabo System 8 (REF 4508-000-000) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и сагиттальной пилой Sabo System 8 (REF 4508-000-000), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (В)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	Данные отсутствуют	0.12	0.23
0.1	Данные отсутствуют	0.38	0.73
1	Данные отсутствуют	1.2	2.3
10	Данные отсутствуют	3.8	7.3
100	Данные отсутствуют	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Поглощение и отражение от структур, объектов и людей оказывают влияние на распространение электромагнитного излучения.

ES/DE/FR/IT/NL 4508-001-710
JA/ZH/KO 4508-001-720
SV/DA/FI/PT/NO 4508-001-730
PL 4508-001-750
TR 4508-001-760
RU 4508-001-770



Stryker Instruments
4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker

Русский (RU)
2016-11

4508-001-700 Rev-

www.stryker.com

stryker

Пила реципрокная Electric System 6

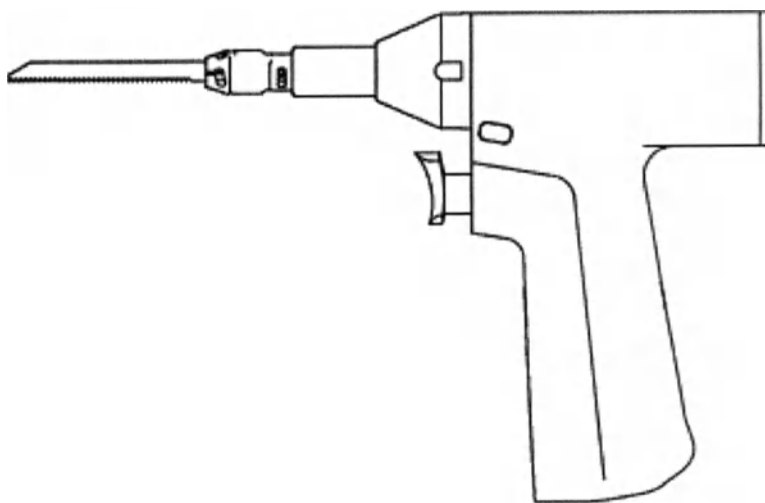
REF 6296-000-000

Инструкция по эксплуатации

**ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)**



0197



Русский (Ru)

Русский (RU)

2017-06

6296-001-700 Rev-D

149

www.stryker.com

Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Сверхмощная реципрокная пила Heavy Duty Electric System 6 Stryker предназначена для использования совместно с системой консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE). Данная пила представляет собой линейное режущее устройство, используемое для резки кости и костной ткани.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с данной системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- Данное оборудование могут использовать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений, иначе критерии проверки не будут выполнены.
- Осуществляйте рекомендуемое техническое обслуживание, как указано. Данное оборудование могут обслуживать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или

легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

- ВСЕГДА устанавливайте на рукоятке безопасный режим, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара, а также при передаче рукоятки другому человеку.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное. Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неприкосновенности системы. НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары.
- ВСЕГДА используйте только поршневые лезвия Stryker серии REF 0277-096-XXX.
- При использовании одного из следующих лезвий на скорости ниже максимальной, будьте бдительны, лезвие может дергаться:
 - REF 0277-096-251
 - REF 0277-096-275
 - REF 0277-096-276
 - REF 0277-096-277
 - REF 0277-096-325

Дергание лезвия увеличивает вероятность поломки лезвия и может привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Все режущие аксессуары предназначены только

для одноразового пользования. Повторное использование может создать риск загрязнения или привести к перекрестной инфекции. Повторная обработка может поставить под угрозу структурную целостность режущего аксессуара, что может привести к его раздроблению во время работы. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

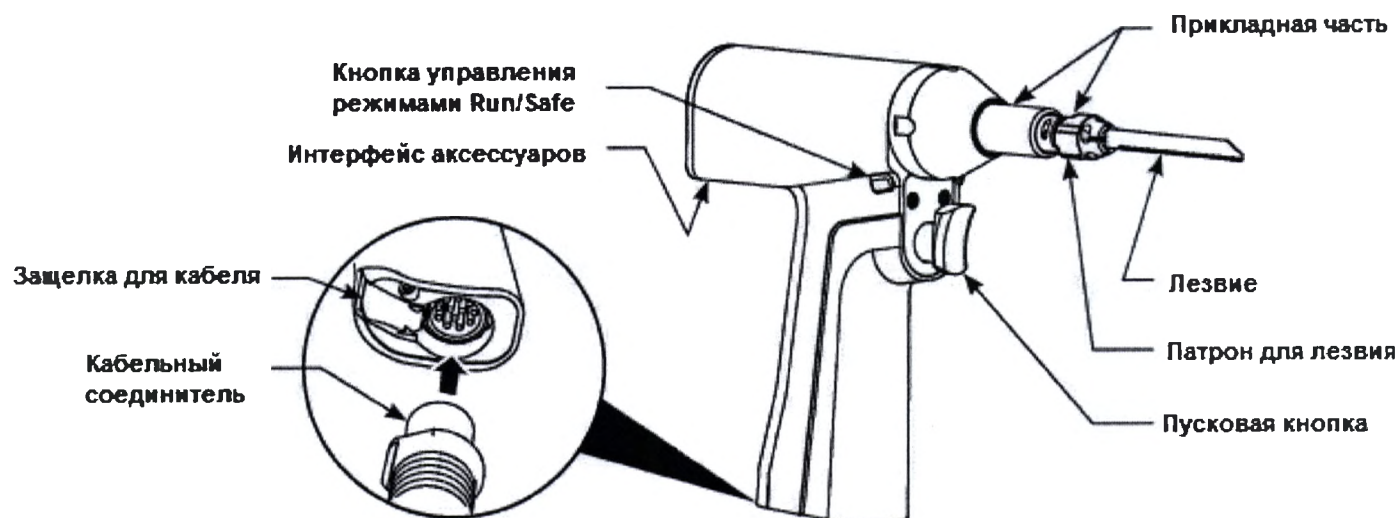
Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Короткое лезвие	0277-096-250
Офсетное поршневое лезвие	0277-096-251
Двухстороннее лезвие	0277-096-275
Двухстороннее лезвие, офсетное	0277-096-276
Двухстороннее лезвие, офсетное	0277-096-277
Двухстороннее лезвие, офсетное, длинное	0277-096-278
Двухстороннее лезвие, длинное	0277-096-281
Длинное лезвие	0277-096-300
Сверхмощное поршневое лезвие Heavy Duty	0277-096-325
Офсетное поршневое лезвие	0277-096-326
Кабель для рукоятки	6292-004-000

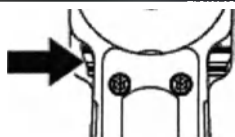
Особенности

Рукоятка

- **Защелка для кабеля** – Нажмите защелку для кабеля, чтобы извлечь кабель из рукоятки.
- **Кабельный соединитель** – Установите кабель в разъем на рукоятке.
- **Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe)** – Положение рабочего режима (Run) позволяет рукоятке работать. Положение безопасного режима (Safe) предотвращает случайное срабатывание рукоятки.
- **Патрон для лезвия** – пружинный патрон предназначен для установки и извлечения лезвия.
- **Лезвие** – Зубья лезвия могут быть направлены в любом из четырех положений.
- **Пусковая кнопка** – Пусковая кнопка чувствительна к давлению и предназначена для работы рукоятки с переменной скоростью.
- **Интерфейс аксессуаров** – Соединитель обеспечивает питание и связь с аксессуарами.
- **Прикладная часть** – Дистальный конец рукоятки (как определено Сертификацией безопасности продукта, приведенной в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).



Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe)

		
Рабочий режим (Run) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих режимов (доступно два) и нажмите пусковую кнопку для активации рукоятки.	Безопасный режим (Safe) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима для блокировки пусковой кнопки и предотвращения случайного срабатывания рукоятки.	

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Рабочий режим (Run) / Безопасный режим (Safe)
	Общий знак предупреждения
	В соответствии с директивой Европейского союза 2012/19/ЕС продукт следует утилизировать отдельно. Не утилизируйте в качестве несортируемых муниципальных отходов. Свяжитесь с местным дистрибьютором для получения информации об утилизации.

Инструкции

Установка режущего аксессуара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения случайного срабатывания рукоятки **ВСЕГДА** помещайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима перед установкой аксессуара.

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Поверните пружинный патрон для лезвия по часовой стрелке, совмещая слоты. Установите лезвие (см. рис. 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Зубья лезвия могут быть направлены в любом из четырех положений.

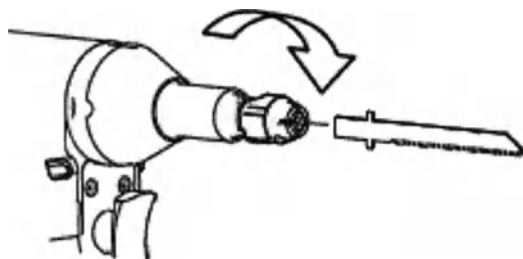


Рис. 1 – Установка лезвия

3. Отпустите патрон. Убедитесь, что патрон вернулся в исходное положение, указывающее, что лезвие установлено правильно.
4. Аккуратно потяните режущий аксессуар, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **ВСЕГДА** устанавливайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара и при передаче рукоятки другому человеку.
- **НЕ** оказывайте чрезмерное давление на режущий аксессуар, чтобы предотвратить его повреждение.
- **ВСЕГДА** следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».

ВНИМАНИЕ:

- При работе с рукояткой позвольте лезвию резать. Оказание чрезмерного давления может погнуть лезвие и ухудшить качество резки.
 - **НЕ** удерживайте лезвие. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению двигателя. Если рукоятка заедает, немедленно отпустите пусковую кнопку. Удалите все препятствия, прежде чем продолжить процедуру.
1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
 2. Установите кабель в разъем на рукоятке до срабатывания защелки. Должен быть слышен щелчок. Аккуратно потяните кабель, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.
 3. Подключите другой конец кабеля к консоли CORE.
 4. На консоли CORE запрограммируйте рабочие настройки рукоятки, как указано. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.
 5. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих ре-

жимов, чтобы позволить рукоятке работать.

6. Зажмите чувствительную к давлению пусковую кнопку для работы в переменной скоростью.
7. Когда Вы закончили работу с рукояткой, сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.

Извлечение кабеля из рукоятки

Нажмите защелку для кабеля и извлеките кабель из рукоятки

Извлечение режущего аксессуара

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Поверните пружинный патрон по часовой стрелке, чтобы разъединить слоты и извлечь лезвие.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информацию об утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или работает с пониженной скоростью, усложняя резку.	Кабель установлен в рукоятку не надлежащим образом.	Заново установите кабель в консоль и рукоятку.
	Кабель поврежден.	Верните кабель для осуществления ремонта.
	Кнопка управления режимами находится в положении безопасного режима.	Сдвиньте кнопку управления режимами в положение рабочего режима.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
	Консоль CORE повреждена.	Верните консоль для осуществления ремонта.
Двигатель работает, но лезвие не движется.	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Лезвие не вставляется в патрон.	В патроне накопился мусор.	Очистите рукоятку при помощи маленькой щетки.
	Патрон для лезвия поврежден.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Патрон не возвращается в исходное положение и не удерживает лезвие.	В патроне накопился мусор.	Очистите рукоятку при помощи маленькой щетки. Поворачивайте патрон несколько раз, пока он не будет работать гладко.
Рукоятка работает шумно и вибрирует.	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
В рукоятке возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между электрическим оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам, бурам, спицам и/или лезвиям для получения информации об особенностях рабочих циклов и инструкций по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики являются приблизительными и могут варьироваться между устройствами или в результате колебаний напряжения питания.

Модель:	Реципрокная пила System 6 Electric (REF 6296-000-000)
Размеры:	5.6 дюймов [142 мм] высота
	1.49 дюйма [38 мм] ширина
	7 дюймов [178 мм] длина
Масса:	2.05 фунта [0.94 кг]
Скорость:	13,000 циклов в минуту
Экскурсия:	0.152 дюйма [3.9 мм]
Режим работы:	Непродолжительный
Рабочий цикл:	1 мин. вкл./ 4 мин. выкл., 5 раз
Перерыв между циклами:	3 часа
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).
Источник питания:	Внешнее питание (Консоль CORE REF 5400-050-000)
Защита оболочки (IP):	IPX0 Простое оборудование

Климатические условия:

Во время работы

Хранение и транспортировка

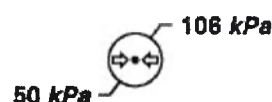
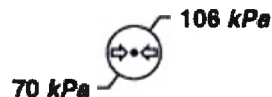
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



ES/DE/FR/IT/NL	6296-001-710
JA/ZH/KO	6296-001-720
SV/DA/FI/PT/NO	6296-001-730
PL/EL	6296-001-750



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker®

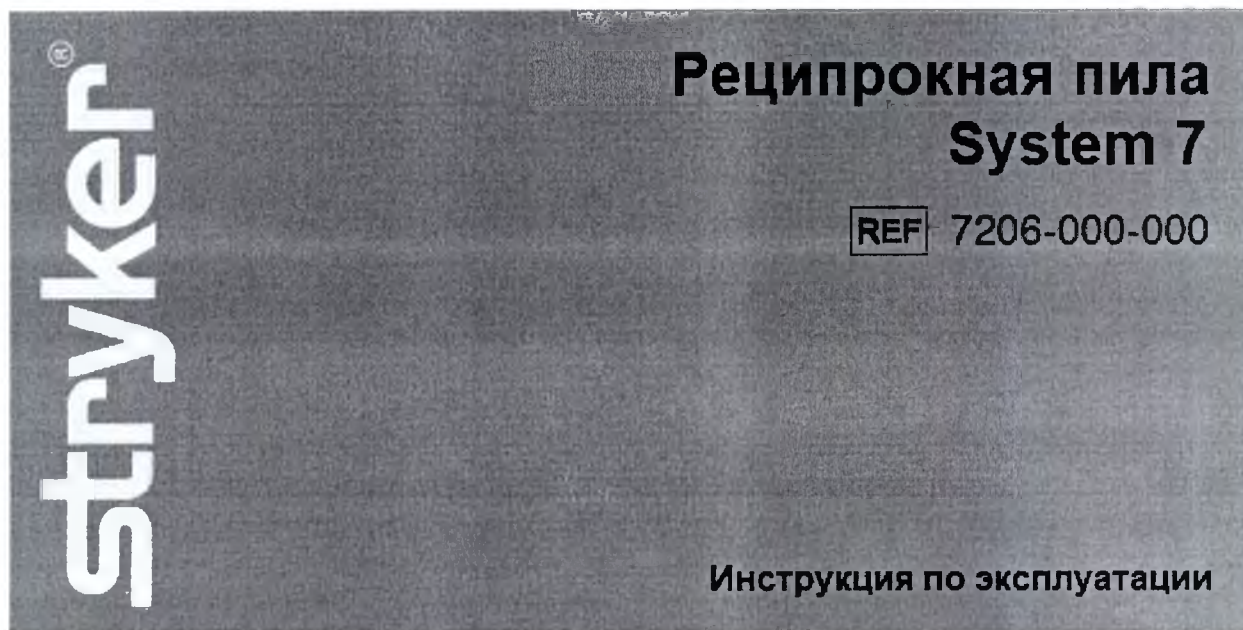
Русский (RU)

2015-03

6296-001-700 Rev-D

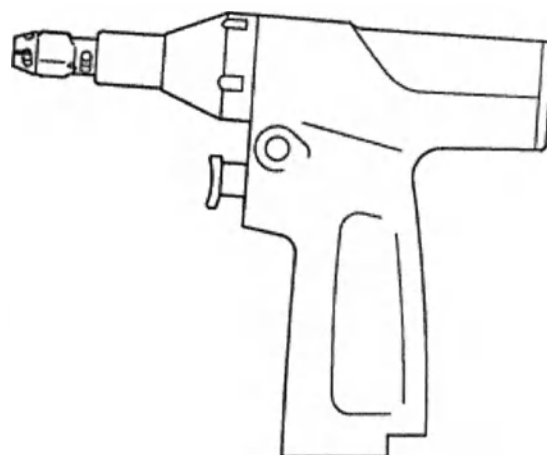
158

www.stryker.com



ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)

CE 0197



Русский (Ru)

Введение

Данная *Инструкция по эксплуатации* – наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данная инструкция может использоваться штатными инструкторами, врачами, медсёстрами, операционными сёстрами и специалистами в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и пользуйтесь им в течение всего срока службы изделия. В настоящей инструкции приняты следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на угрозу безопасности. ВСЕГДА соблюдайте такие указания, чтобы предотвратить травмы пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** указывает на угрозы надёжности изделия. ВСЕГДА соблюдайте такие указания во избежание повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или поясняет информацию о работе изделия.

Если требуется дополнительная информация или обучение без отрыва от работы, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или обратитесь в службу поддержки клиентов компании Stryker. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал компании.

Показания к применению

Высокопрочная система Stryker System 7, питаемая от аккумуляторной батареи, предназначена для использования при распиливании, сверлении, декорткации и сглаживании костей и родственных им тканей при различных хирургических процедурах. Она также может использоваться при размещении винтов, спиц, штифтов и других устройств фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Реципрокная пила Stryker System 7 (рукоятка) является частью высокопрочной системы Stryker System Stryker System 7, питаемой от аккумуляторной батареи.

Противопоказания

Неизвестны.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием какого-либо компонента системы или какого-либо компонента, совместимого с данной системой, внимательно прочитайте инструкции. Обратите особое внимание на информацию с обозначением ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- Только обученный и квалифицированный медицинский персонал может пользоваться данным оборудованием.
- Высококвалифицированный медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несёт ответственность за определение обоснованности использования данного оборудования и конкретного метода в отношении каждого пациента. Компания Stryker как производитель не рекомендует его использование при хирургической процедуре или технике.
- После получения оборудования и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте его в соответствии с указаниями. Для инструкций по обработке см. *Инструкцию по уходу за Высокопрочной системой*.

- После получения оборудования и перед каждым использованием запустите его и осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте оборудование, если вы обнаружили явное повреждение. Для критериев осмотра см. *Инструкцию по уходу за Высокопрочной системой*.
- НЕ используйте данное оборудование в местах, где воспламеняющиеся анестетики или реактивы смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании медицинского электрооборудования соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Вводите данное оборудование в эксплуатацию в соответствии с указаниями по ЕМС, содержащейся в настоящей инструкции. Переносная или передвижная аппаратура радиосвязи может повлиять на работу данного оборудования.
- НЕ используйте повторно, НЕ подвергайте переработке или НЕ упаковывайте повторно устройство, предназначенное для разового использования.
 - Устройство, предназначенное для разового использования, не может выдержать химическую переработку, переработку паром химических веществ или стерилизацию при высокой температуре.
 - Особенности конструкции могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу прочность конструкции, что может привести к сбою в работе.
 - Важная информация об изделии может быть утеряна во время повторной упаковки.

Несоблюдение данных указаний может привести к заражению или перекрёстной инфекции пациента и повлечь за собой травму пациента и/или медицинского персонала.

- При использовании одного из следующих лезвий остерегайтесь сильной вибрации лезвий при работе с рукояткой на скорости, ниже максимальной:

- Номер 0277-096-251
- Номер 0277-096-275
- Номер 0277-096-276
- Номер 0277-096-277
- Номер 0277-096-325

Сильная вибрация лезвий повышает вероятность их трещины и может повлечь за собой травму пациента и/или медицинского работника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка вспомогательных приспособлений обратитесь к торговому представителю компании Stryker. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал компании.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Если не указано иное, используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные компанией Stryker. НЕ модифицируйте какие-либо системные компоненты или вспомогательные устройства.
- Использование других электронных компонентов и вспомогательных устройств может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы.

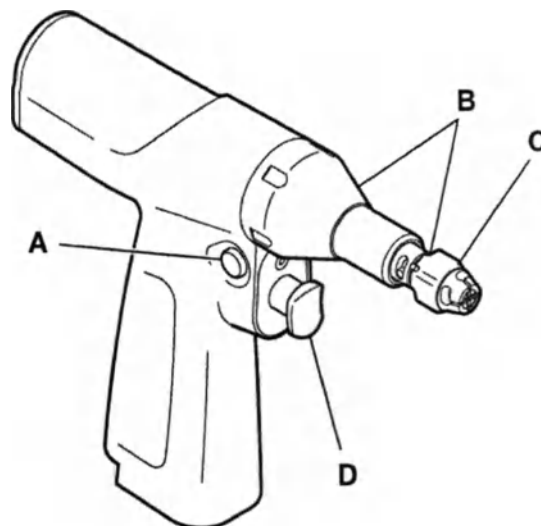
Аксессуары (продолжение)

Отдельно можно приобрести следующие вспомогательные приспособления, одобренные компанией Stryker:

ОПИСАНИЕ	НОМЕР
Лезвия	Серия 0277-096-XXX
Аккумулятор System 6, Большой	6215-000-000
Комплект асептических аккумуляторов System 6, Большой	6126-000-000
Комплект асептических аккумуляторов System 6, Малый	6127-000-000
Аккумулятор Stryker SmartLife™, Малый	7212-000-000
Аккумулятор Stryker SmartLife, Большой	7215-000-000
Аккумулятор нестерильный Stryker SmartLife, Большой	7126-110-000
Корпус асептический Stryker SmartLife, Большой	7126-120-000
Щит для переноски Stryker SmartLife, Большой	7126-130-000
Аккумулятор нестерильный Stryker SmartLife, Малый	7222-110-000
Корпус асептический Stryker SmartLife, Малый	7222-120-000
Щит для переноски Stryker SmartLife, Малый	7222-130-000

Характеристики

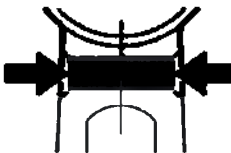
Рукоятка



- A** Переключатель режимов – устанавливает скорость или блокирует рычажок
- B** Рабочая часть – дистальный конец рукоятки (в соответствии со стандартами, перечисленными в разделе Спецификации, пункт Сертификация безопасности продукта).
- C** Держатель лезвия – Удерживает лезвие в рукоятке
- D** Рычажок – Регулирует скорость работы рукоятки

Характеристики (продолжение) Определения

Переключатель режимов

	Быстрый Режим – Рукоятка работает на высокой скорости при опущенном рычажке
	Стандартный режим – Рукоятка работает на стандартной скорости при опущенном рычажке
	Безопасный режим – Рычажок заблокирован во избежание случайного запуска рукоятки

Символы, расположенные на оборудовании и/или этикетке, определены в данном разделе или в *Схеме с описанием символов*. См. *Схему с описанием символов*, которая находится в комплекте с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Быстрый Режим
	Стандартный режим
1 мин / 4 мин x 5	Рабочий цикл – См. раздел <i>Спецификации</i>
	Общепринятый символ предупреждения
	В соответствии с Директивой Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19 / EU ВСЕГДА утилизируйте данное изделие отдельно от других. НЕ выбрасывайте изделие как несортированные городские отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.
	Постоянный ток

Инструкции

Установка лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед установкой лезвия ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим.
- ВСЕГДА следите за тем, чтобы держатель лезвия встал в исходное положение, и чтобы после установки лезвие было надёжно зафиксировано в держателе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лезвие может быть установлено в одном из четырёх направлений

1. Поверните подпружиненный держатель лезвия и совместите его с прорезями краю держателя, затем вставьте лезвие полностью в держатель.

2. Отпустите лезвие. Удостоверьтесь, что держатель лезвия возвращается в исходное положение и что лезвие надёжно зафиксировано в держателе.



3. Аккуратно потяните лезвие и удостоверьтесь, что оно надёжно закреплено в держателе.

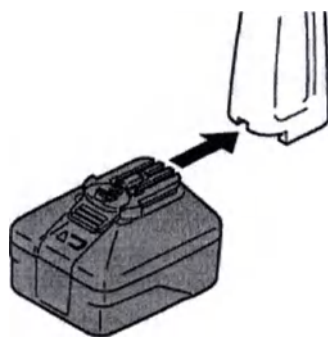
Установка аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой аккумулятора **ВСЕГДА** устанавливайте безопасный режим.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для руководства по зарядке и спецификаций см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемые к аккумулятору и/или зарядному устройству.

1. Вставьте полностью заряженный аккумулятор в рукоятку до его защёлкивания на установочной позиции.



2. Аккуратно потяните аккумулятор и удостоверьтесь, что он надёжно закреплён в рукоятке.
3. Проверьте функционирование рукоятки, переключив режим на быстрый или стандартный и опустив рычажок.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед тем, как прекратить использовать рукоятку или передать её другому лицу, **ВСЕГДА** переключайте режим на безопасный.
- **НЕ** меняйте положение переключателя режимов при работающей рукоятке.
- До включения рукоятки **ВСЕГДА** проверяйте надёжность крепления лезвия в держателе, аккуратно потянув за лезвие.
- Работайте с устройством **ТОЛЬКО** в пределах указанных показателей окружающей среды. См. раздел *Спецификации*.
- **ВСЕГДА** соблюдайте рекомендуемый цикл работы во избежание перегрева устройства. См. раздел *Спецификации*.
- **НЕ** оказывайте на лезвие избыточное давление, например, не сгибайте или не вырывайте его. Избыточное давление может привести к сгибанию или повреждению лезвия и повлечь за собой повреждение ткани, потерю тактильного контроля и/или выталкиванию фрагментов лезвия на высокой скорости.

Работа с рукояткой (продолжение)

ВНИМАНИЕ:

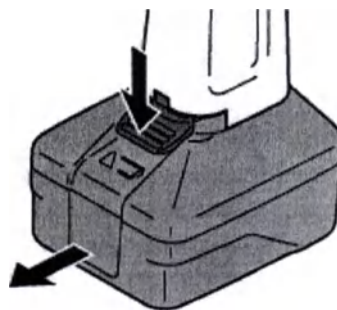
- При работе с рукояткой НЕ оказывайте на лезвие избыточного давления, оно может привести к сгибанию лезвия и снизить его режущие способности.
- НЕ препятствуйте движению рукоятки. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению электродвигателя и/или аккумулятора. Если рукоятку заклинило, немедленно отпустите рычажок. Устраните все препятствия перед возобновлением работы с рукояткой.
- Если при работе с рукояткой отключается источник питания, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** замените аккумулятор на другой полностью заряженный. В противном случае аккумулятор разрядится или будет повреждён и уменьшится срок его службы.

1. Включите быстрый или стандартный режим.
2. Опустите чувствительный к давлению рычажок для изменения скорости.

Удаление аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением аккумулятора ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим. Опустите защёлку аккумулятора и выдвиньте его из рукоятки.



Удаление лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением лезвия ВСЕГДА устанавливайте безопасный режим. Поверните держатель лезвия и совместите его с прорезями краю держателя, затем удалите лезвие из рукоятки.

Инструкции по уходу

Для инструкций по обработке и утилизации/переработке см. приложенные к оборудованию Инструкции по уходу.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте данное оборудование и не проводите его ремонт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения технического обслуживания свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или обратитесь в службу поддержки клиентов компании. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал компании.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Рукоятка не функционирует или функционирует на сниженной скорости.	Аккумулятор разряжен.	Зарядите аккумулятор с помощью зарядного устройства Stryker.
	Стоит стандартный режим.	Установите быстрый режим.
	Аккумулятор полностью израсходован.	Замените аккумулятор.
	Стоит безопасный режим.	Установите быстрый или стандартный режим
	Неисправен приводной механизм.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Рукоятка функционирует, но не движется лезвие.	Неисправен приводной механизм.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Рукоятка продолжает работу после того, как был отпущен рычажок.	Неисправен рычажок.	Опустите защёлку аккумулятора и удалите его из рукоятки. Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Аккумулятор перегревается при использовании.	Неисправны электронные схемы.	Проверьте целостность аккумулятора с помощью зарядного устройства Stryker. Замените аккумулятор при необходимости.

Устранение неисправностей (продолжение)

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	МЕРЫ
Невозможно вставить лезвие или лезвие не может быть закреплено в держателе.	В держателе лезвия есть обломки.	Очистите держатель лезвия с помощью щётки.
	Используется лезвие от другого производителя.	Используйте лезвие компании Stryker.
	Держатель лезвия повреждён.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
Держатель лезвия не устанавливается в исходную позицию, в связи с чем в нём не может быть закреплено лезвие.	В держателе лезвия есть обломки.	Очистите держатель лезвия с помощью щётки. Приведите держатель лезвия в действие несколько раз для нормального функционирования.
Рукоятка шумит и/или вибрирует.	Неисправен приводной механизм.	Передайте рукоятку компании Stryker для проведения ремонта.
При работе с рукояткой возникают периодические электрические помехи.	Присутствуют помехи от электротехнического оборудования	Выключите всё лишнее электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между ним.
		Подключите электрическое оборудование в операционной к другой розетке.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте наличие инструкций по эксплуатации и указание рабочего цикла в каких-либо документах, прилагаемых к дополнительным приборам, свёрлам, спицам и/или лезвиям.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование при указанных показателях условий окружающей среды в течение всего его срока службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Спецификации являются приблизительными и могут отличаться в зависимости от устройства или в результате колебаний в подаче электропитания.

Модель:	Реципрокная пила System 7 (HOMEP 7206-000-000)
Размер:	168 мм [6,6 дюйма] высота 38 мм [1,5 дюйма] ширина 191 мм [7,5 дюйма] длина
Масса:	0,94 кг [2,07 фунта]
Скорость:	13000 оборотов в минуту (быстрая) 10000 оборотов в минуту (стандартная)
Амплитуда колебания:	3,9 мм [0,154 дюйма]
Режим работы:	Работа с перерывами
Рабочий цикл:	1 минута с включенным устройством / 4 минуты с выключенным, 5 раз
Период простоя между циклами:	3 часа
Максимальная температура рабочей части:	Менее 51°C [124°F] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в пункте <i>Сертификация безопасности продукта</i>)
Источник питания:	Внутренний Номинальное напряжение указано на корпусе аккумулятора.
Класс защиты от проникновения загрязнений:	IPX0 Обычное оборудование
Тип оборудования:	 Рабочая часть типа BF

Спецификации (продолжение)

Сертификация
безопасности
продукта:



CSA International

Международная электротехническая комиссия

МЭК 60601-1:2005, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*; Исправление МЭК 1 (2006); Исправление МЭК 2 (2007)

МЭК 60601-1:1988, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности – Второе издание*; Поправка 1 (1991); Поправка 2 (1995); Исправление 1 (1995)

Канадская ассоциация по стандартизации

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*

CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности*

**Американский национальный институт стандартов/
Ассоциация содействия развитию медицинской техники**

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*; Новое сводное издание (2009); Поправка 2 (2010)

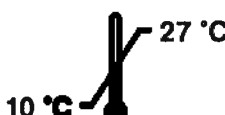
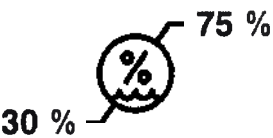
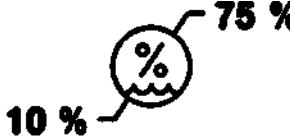
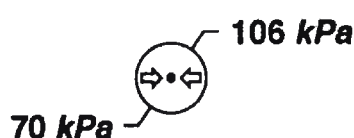
Компания по стандартизации Underwriters Laboratories

UL 60601-1, *Изделия медицинские электрические, Часть 1: Общие требования безопасности – Первое издание*; Переиздание до 26 апреля 2006 года и включительно

Европейский комитет электротехнической стандартизации (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики*; Исправление МЭК 1 (2006); Исправление МЭК 2 (2007); Исправление CENELEC (2010); Поправка CENELEC A11 (2011)

Спецификации (продолжение)

Условия среды:	окружающей	Функционирование	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		 10 °C — 27 °C	 -20 °C — 40 °C
Ограничение влажности:		 30 % — 75 %	 10 % — 75 %
Ограничение атмосферного давления:		 70 kPa — 106 kPa	 50 kPa — 106 kPa
kPa – кПа			

Спецификации (продолжение)

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Реципрокная пила System 7 (НОМЕР 7206-000-000) предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Реципрокной пилы System 7 (НОМЕР 7206-000-000) должен удостовериться, что она используется в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среды - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Реципрокная пила System 7 (НОМЕР 7206-000-000) использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, её радиоизлучение очень низкое, и маловероятно, что оно как-либо повлияет на функционирование находящегося поблизости электрического оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Реципрокная пила System 7 (НОМЕР 7206-000-000) может быть использована во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключённые к общественной низковольтной сети энергоснабжения, подающей электроэнергию в здания в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	-	
Колебания напряжения/фликера IEC 61000-3-3	-	

Спецификации (продолжение)

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям			
Реципрокная пила System 7 (HOMER 7206-000-000) предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Реципрокной пилы System 7 (HOMER 7206-000-000) должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среды - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ соединение ± 8 кВ воздух	± 6 кВ соединение ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ЛЭП ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	- -	-
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между двумя фазами ± 2 кВ между фазой и землей	- -	-
Падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения, изменение напряжения на сетях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение в U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) за 5 секунд	- - - -	-
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характеристикам уровней типичной местности в промышленной или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования.

Спецификации (продолжение)

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям			
Реципрокная пила System 7 (НОМЕР 7206-000-000) предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Реципрокной пилы System 7 (НОМЕР 7206-000-000) должен удостовериться, что она используется в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Уровень тестирования по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые радиоволны IEC 61000-4-6	3 средне-квадратических вольт от 150 Гц до 80 МГц	-	Переносная или передвижная аппаратура радиосвязи должна использоваться на расстоянии от Реципрокной пилы System 7 (НОМЕР 7206-000-000), включая провода, не ближе рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d=1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Вблизи оборудования могут возникнуть помехи, отмеченные следующим символом:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние степень поглощения и отражения строениями, объектами и людьми.

^a Напряжённость поля таких стационарных передатчиков, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и для наземной мобильной радиосвязи, радилюбительской связи, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной среды стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное исследование местности. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется Реципрокная пила System 7 (НОМЕР 7206-000-000), превышает указанный выше допустимый уровень соответствия радиочастот, необходимо удостовериться в том, что Реципрокная пила System 7 (НОМЕР 7206-000-000) функционирует нормально. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Реципрокной пилы System 7 (НОМЕР 7206-000-000).

^b При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Спецификации (продолжение)

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносной или передвижной аппаратурой радиосвязи и Реципрокной пилой System 7 (REF 7206-000-000)

Реципрокная пила System 7 (НОМЕР 7206-000-000) предназначена для использования в электромагнитной среде, излучаемые радиоволны в которой находятся под контролем. Покупатель или пользователь Реципрокной пилы System 7 (НОМЕР 7206-000-000) могут предотвратить возникновение электромагнитных помех посредством поддержания минимального расстояния между переносной или передвижной аппаратурой радиосвязи (передатчиками) и Реципрокной пилой System 7 (НОМЕР 7206-000-000) в соответствии с указанными ниже рекомендациями в зависимости от **максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.**

Установленная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 кГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=1,2\sqrt{P}$
0,01	-	0,12	0,23
0,1	-	0,38	0,73
1	-	1,2	2,3
10	-	3,8	7,3
100	-	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для большего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывает влияние степень поглощения и отражения строениями, объектами и людьми.

stryker

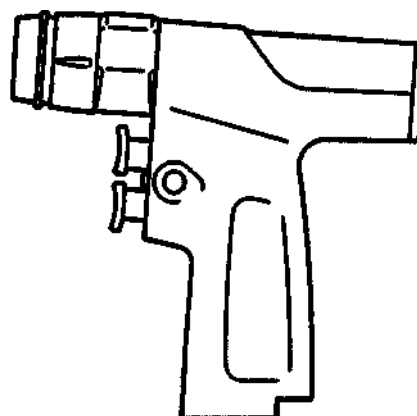
Пила реципрокная System 8

REF 8206000000

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197



Русский язык (RU)

Содержание

Введение	3	Определения	8
Аудитория	3	Инструкции	8
Условные обозначения	3	Установка картриджа	8
Контактная информация	3	Поворот держателя картриджа	10
Показания к применению	3	Установка модуля батарей	10
Противопоказания	3	Эксплуатация ручного блока	11
Руководство по безопасности	4	Извлечение модуля батарей	12
Принадлежности	5	Снятие картриджа	12
Картриджи	5	Инструкции по уходу	13
Модули батарей	6	Поиск и устранение неисправностей	13
Вставные лотки для инструментов	6	Технические характеристики	16
Компоненты	6	Сертификация безопасности изделия	17
Ручной блок	6	Соответствие изделия требованиям	
Переключатель функций	7	по безопасности	18
Картридж	7	Электромагнитная совместимость	19

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия.

Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Аудитория

Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Система Stryker System 8 Precision (System 8 Precision System) предназначена для рассечения и изменения формы костей и других связанных с костью тканей. Система может быть использована при ортопедических операциях на плечевом, тазобедренном, коленном и голеностопном суставах.

Противопоказания

Неизвестны.

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

3

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения. Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящей инструкции. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока перед установкой или снятием насадок или принадлежностей.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно электронными компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ: За полным списком принадлежностей обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

Картриджи

ОПИСАНИЕ	REF (СЕРИЯ)
Картриджи Precision с колебательным движением наконечника (Precision Oscillating Tip Saw Cartridges)	6425-XXX-XXX 6525-XXX-XXX
Картриджи Precision Falcon® с колебательным движением наконечника (Precision Falcon® Oscillating Tip Saw Cartridges)	6625-XXX-XXX 6720-XXX-XXX 6725-XXX-XXX

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

5

Модули батарей

ОПИСАНИЕ	REF
Модули батарей System 8 (System 8 Battery Packs)	8212-000-000 8215-000-000
Модули батарей SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Нестерильные батареи SmartLife (SmartLife Non-sterile Batteries)	7126-110-000 7222-110-000
Асептические кожухи SmartLife (SmartLife Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000
Модули батарей System 6	6212-000-000 6215-000-000
Комплекты асептических батарей System 6 (System 6 Aseptic Battery Kits)	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки инструментов

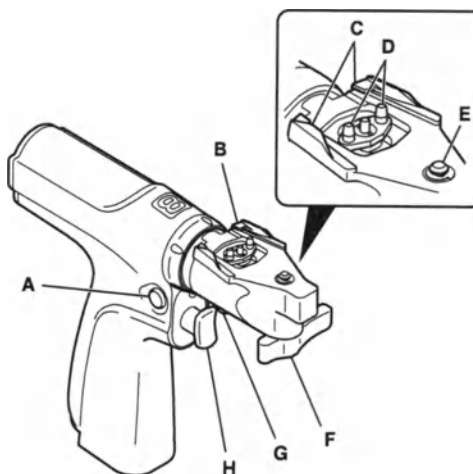
ОПИСАНИЕ	REF
Вставные лотки инструментов (Insert Trays)	4405-452-010 7102-450-010 7102-452-010 7102-454-010 7102-458-010

Компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ: Пила Stryker System 8 Precision (System 8 Precision Saw) (ручной блок) является компонентом усиленной системы компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Battery Powered Heavy Duty System).

Ручной блок

Пила Stryker System 8 Precision питается от батареи и снабжена клавишей и переключателем функций.

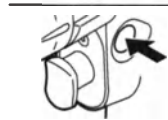


A	Переключатель функций — устанавливает скорость или блокирует клавишу. См. раздел «Переключатель функций».
B	Держатель картриджа — удерживает картридж в ручном блоке.
C	Упоры — фиксируют проксимальный конец картриджа в держателе картриджа.
D	Поводковые пальцы — входят в зацепление с картриджем для обеспечения колебательных движений лезвия.
E	Штырь — фиксирует центр картриджа в держателе картриджа.
F	Рычаг держателя картриджа — освобождает картридж, обеспечивая возможность его установки.
G	Кнопка поворота — позволяет поворачивать держатель картриджа на разные углы ступенями по 45 градусов для достижения требуемого угла резки.
H	Клавиша — управляет различными скоростями работы ручного блока.

Переключатель функций



Скоростной режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу с высокой скоростью.



Стандартный режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу со стандартной скоростью.



Безопасный режим — клавиша заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного блока.

Картридж

Картридж является одноразовой режущей принадлежностью, имеющей неподвижный пластинчатый компонент и режущий наконечник, совершающий колебательное движение.



ПРИМЕЧАНИЕ: Отметки шкалы по длине картриджа предназначены только для справки.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Скоростной режим
	Стандартный режим
	Держатель картриджа фиксирован
	Держатель картриджа не фиксирован
30 sec / 120 sec x 5	Рабочий цикл — см. раздел «Технические характеристики».
 FULL	Полное введение
 INSERT	

Инструкции

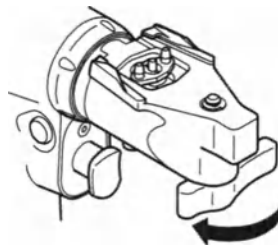
Установка картриджа



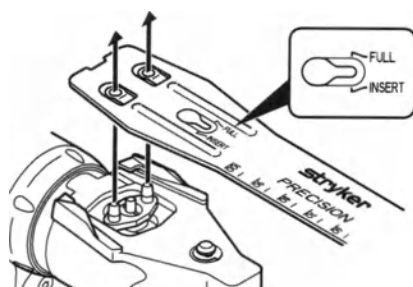
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА устанавливайте картридж в положении, когда маркировка «FULL INSERT» (Полное введение) обращена в сторону от ручного блока.
- Убедитесь в том, что после установки штырь совмещен с маркировкой «FULL INSERT» (Полное введение).

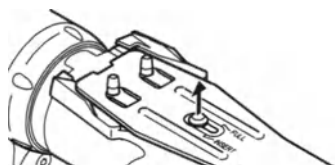
- Заблокируйте клавишу ручного блока.
- Поверните рычаг держателя картриджа в положение снятия фиксации.



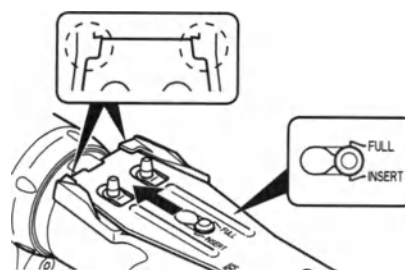
3. Держа картридж в положении, когда маркировка «FULL INSERT» (Полное введение) обращена в сторону от ручного блока, установите картридж на поводковые пальцы.



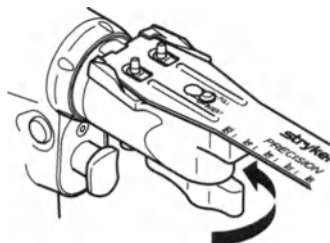
4. Когда поводковые пальцы вошли в картридж, сместите картридж вперед и проведите штырь через отверстие в центре картриджа.



5. Переместите подпружиненную основу картриджа в сторону ручного блока. Убедитесь в том, что штырь совмещен с маркировкой «FULL INSERT» (Полное введение) и проксимальный конец картриджа полностью размещен под упорами.



6. Поверните рычаг держателя картриджа в положение фиксации для закрепления картриджа на держателе.



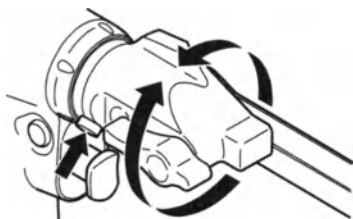
7. Осторожно потяните за картридж, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован в держателе.

Поворот держателя картриджа

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед включением ручного блока всегда надежно фиксируйте держатель картриджа в нужном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатель картриджа можно зафиксировать в положении любого из восьми возможных углов резания.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на кнопку вращения и поверните держатель картриджа в положение нужного угла резания.

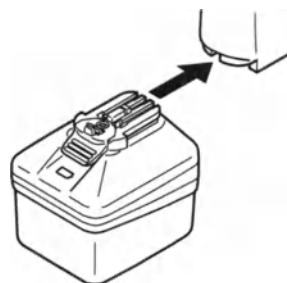


3. Отпустите кнопку вращения.
4. Осторожно поверните держатель картриджа, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован в выбранном положении.

Установка модуля батарей

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию по применению, приложенную к модулю батарей и (или) зарядному устройству для батарей, относительно инструкций по зарядке и технических характеристик.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Вставьте полностью заряженный модуль батарей в ручной блок до фиксации со щелчком.



3. Осторожно потяните за модуль батарей, чтобы убедиться в том, что модуль батарей надежно зафиксирован в ручном блоке.
4. Проверьте функционирование ручного блока; для этого разблокируйте клавишу и нажмите на нее.

Эксплуатация ручного блока



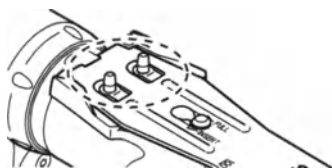
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока, когда он не используется или при передаче ручного блока другому лицу.
 - Перед работой с ручным блоком ВСЕГДА осторожно потяните за режущую принадлежность, чтобы убедиться в том, что она надежно зафиксирована в ручном блоке.
 - НЕ изменяйте положение переключателя функций во время работы ручного блока.
 - НЕ кладите руку на поводковые пальцы, расположенные на держателе картриджа ручного блока. Трение при контакте поводковых пальцев с рукой может привести к сильному нагреву.
 - Если переключатель функций установлен в положение скоростного режима для работы с высокой скоростью, ВСЕГДА наносите на оси поворота картриджа не менее 5 мл ирригирующей жидкости перед работой с ручным блоком и перед каждым разрезом.
 - ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
 - НЕ прикладывайте чрезмерного давления, т. е. чрезмерных сгибающих или тянущих усилий к принадлежности. Чрезмерное давление может согнуть или сломать принадлежность, в результате чего может произойти повреждение тканей, потеря тактильного управления и (или) выброс фрагментов принадлежности с высокой скоростью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

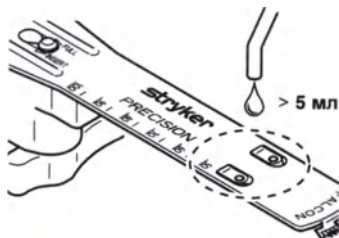
- НЕ допускайте блокировки ручного блока. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электромотора и (или) модуля батарей. При блокировке ручного блока немедленно отпустите клавишу. Прежде чем продолжать работу с ручным блоком, удалите все препятствия.
- Если при эксплуатации ручного блока наблюдается потеря питания, ВСЕГДА заменяйте модуль батареи на полностью заряженный. Невыполнение этого требования может привести к полной разрядке или повреждению модуля батарей, что сократит срок его службы.

1. Убедитесь в том, что ничто не мешает движению поводковых пальцев.



ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов дано в разделе «Компоненты».

2. Переведите переключатель функций в положение скоростного или стандартного режима.
3. Если переключатель функций установлен в положение скоростного режима, нанесите на оси поворота картриджа не менее 5 мл ирригирующей жидкости перед работой с ручным блоком и перед каждым разрезом.



4. Для включения ручного блока нажмите на кнопку, чувствительную к давлению.

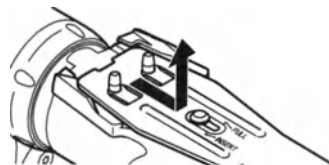
Извлечение модуля батарей

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока.



Снятие картриджа

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Поверните рычаг держателя картриджа в положение снятия фиксации.
3. Чтобы снять картридж с ручного блока, потяните картридж вперед и поднимите его.



Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к оборудованию.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без санкции изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения технического обслуживания обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок не работает или работает с пониженной скоростью.	Модуль батарей разряжен.	Для перезарядки модуля батарей используйте зарядное устройство Stryker для батарей.
	Срок службы модуля батарей истек.	Замените модуль батарей.
	Клавиша ручного блока заблокирована.	Снимите блокировку клавиши ручного блока. См. раздел «Компоненты».
	Переключатель функций находится в положении стандартного режима.	Переведите переключатель функций в положение скоростного режима.
	Картридж поврежден.	Замените картридж.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок работает, однако режущая принадлежность не движется.	Картридж поврежден.	Замените картридж.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

13

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок продолжает работать после того, как прекратилось нажатие на кнопку.	Ручной блок поврежден.	Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока. Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Необычно сильный нагрев оборудования при работе.	Превышена длительность рабочего цикла.	ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Модуль батарей поврежден.	Используйте зарядное устройство для батарей Stryker для проверки целостности модуля батарей. См. инструкцию по применению модуля батарей относительно дополнительных сведений. При необходимости замените модуль батарей.
Режущая принадлежность не вставляется в ручной блок или не фиксируется в нем.	Дистальный конец ручного блока содержит инородные частицы.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок работает с шумом и (или) вибрацией.	Режущая принадлежность неправильно установлена в ручной блок.	Снимите режущую принадлежность и установите ее правильно. Убедитесь в том, что режущая принадлежность надежно зафиксирована в ручном блоке.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
На ручной блок воздействуют спорадические электрические помехи.	Наличивается электрический шум.	Выключите все электрооборудование операционной, не применяемое в настоящий момент.
		Переместите электрооборудование и (или) увеличьте пространственный разнос между единицами электрооборудования.
		Подключите оборудование операционной к другим розеткам.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и (или) принадлежностей в части специфических для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы.

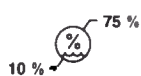
Модель	Пила System 8 Precision (System 8 Precision Saw) (REF 8209-000-000)
Габариты	Высота 150 мм, ширина 36 мм, длина 178 мм
Масса	1,09 кг
Скорость	16000 циклов в минуту (скоростной режим), 12000 циклов в минуту (стандартный режим)
Амплитуда движений	Дуга 12 градусов
Режим работы	Прерывистый
Рабочий цикл	30 секунд работы/120 секунд бездействия, 5 раз
Перерыв между циклами	3 часа
Части, находящиеся в контакте с пациентом	Дистальный конец ручного блока и картридж, как указано изготовителем
Максимальная температура частей, находящихся в контакте с пациентом	Менее 51 °C при испытаниях в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия
Источник питания	Внутренний. Номинальное напряжение указано на корпусе батареи.
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0
Тип оборудования	 Рабочая часть типа BF

Условия окружающей среды:**Работа****Хранение и транспортировка**

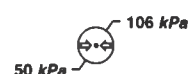
Ограничение по температуре:



Ограничение по влажности:



Ограничение по атмосферному давлению:

**Сертификация безопасности изделия**

Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009/(R) 2012); Amendment 2 (2010/(R) 2012); Amendment 1 (2012)

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014 Ed: 4, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Disturbances*

IEC 60601-1-2:2007 Ed: 3, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Compatibility*

IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Ed. 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Usability*

IEC 62366-1:2007+ A1:2014 Ed 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A12:2014, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011); IEC Amendment 1 (2013); IEC Corrigendum 3 (2014); CENELEC Amendment A12 (2014)

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехозащита CISPR 11	Группа 1	В пиле System 8 Precision (REF 8209-000-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, ее излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехозащита CISPR 11	Класс В	Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Н/О	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Н/О	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±2, ±4, ±6, ±8 кВ контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздушный разряд	±2, ±4, ±6, ±8 кВ контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ±1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	±2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ±1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	Н/О
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±0,5, ±1, ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Н/О Н/О	Н/О

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 1 периода при 0° $40\% U_T$ (60 %-ное падение U_T) на протяжении 5 периодов $70\% U_T$ (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25 и 30 периодов при 0° $<5\% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с $0\% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с	Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О	Н/О
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM

0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

21

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила System 8 Precision (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц 6 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц	Н/О	IEC 60601-1-2 3-е издание: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности, ^а должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^б Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  (неионизирующее электромагнитное излучение) IEC 60601-1-2 4-е издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000), включая кабели, входящие в спецификацию изготовителя. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

* Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за пилой System 8 Precision (REF 8209-000-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000).

⁶ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и пилой System 8 Precision (REF 8209-000-000)			
Реципрокная пила System 8 (REF 8209-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель или пользователь пилы System 8 Precision (REF 8209-000-000) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и пилой System 8 Precision (REF 8209-000-000), как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц Н/О	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Н/О	0,12	0,23
0,1	Н/О	0,38	0,73
1	Н/О	1,2	2,3
10	Н/О	3,8	7,3
100	Н/О	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Print Date: Jan 12, 2017 04:23:45 PM
0000226151, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 3:56:41 PM

stryker®

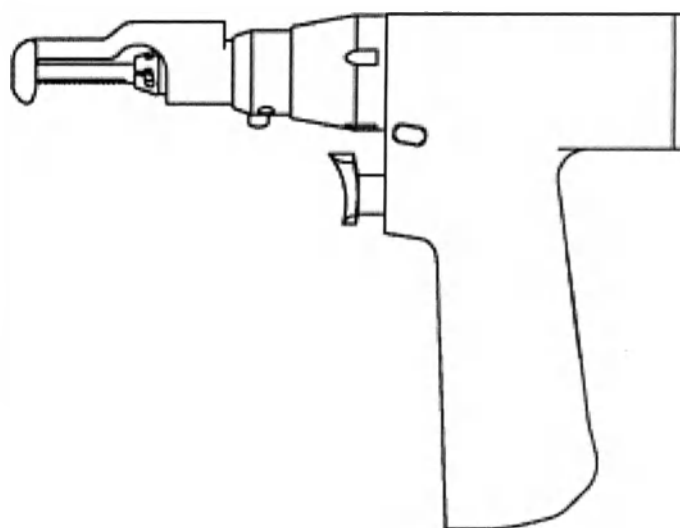
Стернотомная пила Electric System 6

REF 6297-000-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕ-
ЦЕПТУ (Rx ONLY)

CE 0197



Русский (Ru)

Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Сверхмощная стернотомная пила Heavy Duty Electric System 6 Stryker предназначена для использования совместно с системой консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE). Данная пила представляет собой линейное режущее устройство, используемое для резки кости и костной ткани, включая грудную кость.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данное оборудование могут использовать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с данной системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием эксплуатировать оборудование и проверять каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений.
- Осуществляйте рекомендуемое техническое обслуживание, как указано. Данное оборудование могут обслуживать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или

легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

- ВСЕГДА устанавливайте на рукоятке безопасный режим, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара, а также при передаче рукоятки другому человеку.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное. Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неприкосновенности системы. НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары.
- С данной рукояткой ВСЕГДА используйте только стернотомные лезвия Stryker REF 0296-097-102, REF 0298-097-100, REF 0298-097-101 или REF 6207-097-101, а также предохранитель для стернотомного лезвия Stryker REF 4107-008-000.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Все режущие аксессуары предназначены только для одноразового пользования. Повторное использование может создать риск загрязнения или привести к перекрестной инфекции. Повторная обработка может поставить под угрозу структурную целостность режущего аксессуара, что может привести к его

раздроблению во время работы. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Предохранитель для стернотомного лезвия	4107-008-000
Кабель для рукоятки	6292-004-000

Особенности

Рукоятка

Защелка для кабеля – Нажмите защелку для кабеля, чтобы извлечь кабель из рукоятки.

Кабельный соединитель – Установите кабель в разъем на рукоятке.

Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe) – Положение рабочего режима (Run) позволяет рукоятке работать. Положение безопасного режима (Safe) предотвращает случайное срабатывание рукоятки.

Патрон для лезвия – пружинный патрон предназначен для установки и извлечения лезвия.

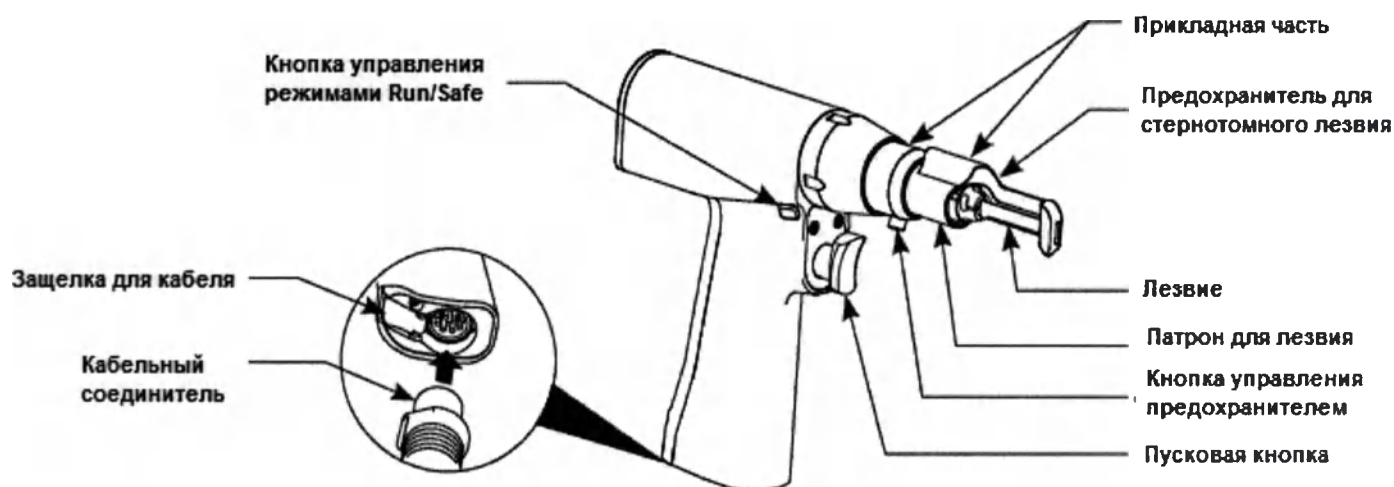
Лезвие – Зубья лезвия могут быть направлены в любом из двух положений. Зубья всегда должны быть направлены в противоположную сторону от предохранителя.

Предохранитель для стернотомного лезвия – Защищает мягкие ткани от контакта с лезвием.

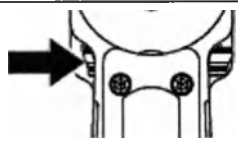
Кнопка управления предохранителем – для удаления предохранителя нажмите кнопку при помощи кругового движения.

Пусковая кнопка – Пусковая кнопка чувствительна к давлению и предназначена для работы рукоятки с переменной скоростью.

Прикладная часть – Дистальный конец рукоятки и предохранитель для стернотомного лезвия (как определено *Сертификацией безопасности продукта*, приведенной в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).



Кнопка управления рабочим и безопасным режимами (Run/Safe)

		
Рабочий режим (Run) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих режимов (доступно два) и нажмите пусковую кнопку для активации рукоятки.	Безопасный режим (Safe) – Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима для блокировки пусковой кнопки и предотвращения случайного срабатывания рукоятки.	

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Рабочий режим (Run) / Безопасный режим (Safe)
	Общий знак предупреждения
	В соответствии с директивой Европейского союза 2012/19/ЕС продукт следует утилизировать отдельно. Не утилизируйте в качестве несортируемых муниципальных отходов. Свяжитесь с местным дистрибьютором для получения информации об утилизации.

Инструкции

Установка режущего аксессуара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для предотвращения случайного срабатывания рукоятки ВСЕГДА помещайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима перед установкой аксессуара.

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Поверните пружинный патрон для лезвия по часовой стрелке, совмещая слоты. Установите лезвие (см. рис. 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Зубья лезвия могут быть направлены в любом из двух положений. При использовании предохранителя для стернотомного лезвия, зубья лезвия должны быть направлены в противоположную сторону от предохранителя.

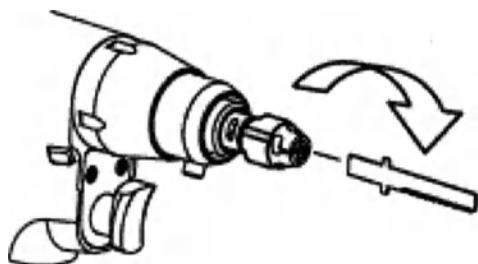


Рис. 1 – Установка лезвия

3. Отпустите патрон. Убедитесь, что патрон вернулся в исходное положение, указывающее, что лезвие установлено правильно.
4. Аккуратно потяните режущий аксессуар, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Установка предохранителя для стернотомного лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ позволяйте лезвию выходить за конец предохранителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предохранитель для стернотомного лезвия может быть установлен, как показано на рисунке 2 или повернут на 180 градусов. ВСЕГДА устанавливайте предохранитель таким образом, чтобы зубья лезвия были направлены в противоположную от него сторону.

Кнопка управления
предохранителем

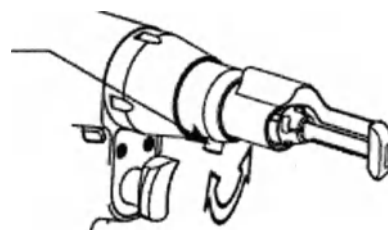


Рис. 2 – Установка предохранителя для стернотомного лезвия

1. Нажмите кнопку управления предохранителем, чтобы повернуть патрон. Установите предохранитель над лезвием таким образом, чтобы зубья лезвия были направлены в противоположную от него сторону. Отпустите кнопку управления предохранителем, чтобы пружины патрона защелкнулись в исходном положении и зафиксировали предохранитель на месте.
2. Аккуратно потяните предохранитель, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
3. Осмотрите лезвие и предохранитель, чтобы убедиться, что лезвие не выходит за пределы предохранителя.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА устанавливайте кнопку управления режимами в положение безопасного режима, когда рукоятка находится в режиме ожидания, перед установкой или извлечением какого-либо аксессуара и при передаче рукоятки другому человеку.
- НЕ включайте рукоятку до тех пор, пока лезвие не войдет в контакт с костью или тканью. Несоблюдение инструкций может привести к поломке лезвия или к его выталкиванию из рукоятки.
- При работе с рукояткой НЕ держите рукоятку за место, рядом с кнопкой управления предохранителем и не двигайте эту кнопку. Движение кнопки может привести к отсоединению предохранителя. Несоблюдение инструкций может привести к потере тактильного контроля.
- НЕ оказывайте чрезмерное давление на режущий аксессуар, чтобы предотвратить его повреждение. Чрезмерное давление на аксессуар, особенно во время работы рукоятки на высокой скорости, может привести к значительной деформации аксессуара и повреждению ткани, потере тактильного контроля или выталкиванию фрагментов лезвия на высокой скорости.
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».

ВНИМАНИЕ:

- При работе с рукояткой позвольте лезвию резать. Оказание чрезмерного давления может погнуть лезвие и ухудшить качество резки.
- НЕ удерживайте лезвие. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению двигателя. Если рукоятка

заедает, немедленно отпустите пусковую кнопку. Удалите все препятствия, прежде чем продолжить процедуру.

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Установите кабель в разъем на рукоятке до срабатывания защелки. Должен быть слышен щелчок. Аккуратно потяните кабель, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.
3. Подключите другой конец кабеля к консоли CORE.
4. На консоли CORE запрограммируйте рабочие настройки рукоятки, как указано. См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.
5. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение одного из рабочих режимов, чтобы позволить рукоятке работать.
6. Зажмите чувствительную к давлению пусковую кнопку для работы в переменной скоростью.
7. Когда Вы закончили работу с рукояткой, сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.

Извлечение кабеля из рукоятки

Нажмите защелку для кабеля и извлеките кабель из рукоятки

Удаление предохранителя для стернотомного лезвия

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Нажмите на кнопку управления предохранителем, чтобы повернуть патрон. Удалите предохранитель из рукоятки. Отпустите кнопку управления предохранителем, чтобы пружины патрон защелкнулся в исходном положении.

Извлечение режущего аксессуара

1. Сдвиньте кнопку управления режимами в положение безопасного режима.
2. Поверните пружинный патрон по часовой стрелке, чтобы разъединить слоты и извлечь лезвие.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информацию об утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Рукоятка не работает или работает с пониженной скоростью, усложняя резку.	Кабель установлен в рукоятку не надлежащим образом.	Заново установите кабель в консоль и рукоятку.
	Кабель поврежден.	Верните кабель для осуществления ремонта.
	Кнопка управления режимами находится в положении безопасного режима.	Сдвиньте кнопку управления режимами в положение рабочего режима.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Двигатель работает, но лезвие не движется.	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Лезвие не вставляется в патрон.	В патроне накопился мусор.	Очистите рукоятку при помощи маленькой щетки.
	Патрон для лезвия поврежден.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
Патрон не возвращается в исходное положение и не удерживает лезвие.	В патроне накопился мусор.	Очистите рукоятку при помощи маленькой щетки. Поворачивайте патрон несколько раз, пока он не будет работать гладко.
Предохранитель для стернотомного лезвия не вставляется в рукоятку	В фиксаторе предохранителя накопился мусор.	Очистите рукоятку при помощи маленькой щетки.
	Предохранитель поврежден.	Замените предохранитель.
Рукоятка работает шумно и вибрирует.	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку для осуществления ремонта.
В рукоятке возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электрическое оборудование в операционной.
		Переместите электрическое оборудование и/или увеличьте расстояние между электрическим оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам, бурам, спицам и/или лезвиям для получения информации об особенностях рабочих циклов и инструкций по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики являются приблизительными и могут варьироваться между устройствами или в результате колебаний напряжения питания.

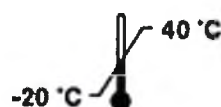
Модель:	Стернотомная пила System 6 Electric (REF 6297-000-000)
Размеры:	5.6 дюймов [142 мм] высота
	1.49 дюйма [38 мм] ширина
	7 дюймов [178 мм] длина (без предохранителя для стернотомного лезвия)
Масса:	2.20 фунта [1.00 кг] (без предохранителя для стернотомного лезвия)
Скорость	14,000 циклов в минуту
Экскурсия:	0.152 дюйма [3.9 мм]
Режим работы:	Непродолжительный
Рабочий цикл:	1 мин. вкл./ 4 мин. выкл., 5 раз
Перерыв между циклами:	3 часа
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).
Источник питания:	Внешнее питание (Консоль CORE REF 5400-050-000)
Защита оболочки (IP):	IPX0 Простое оборудование

Климатические условия:

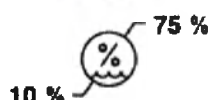
Во время работы

Хранение и транспортировка

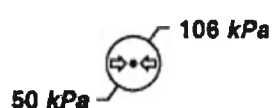
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



stryker

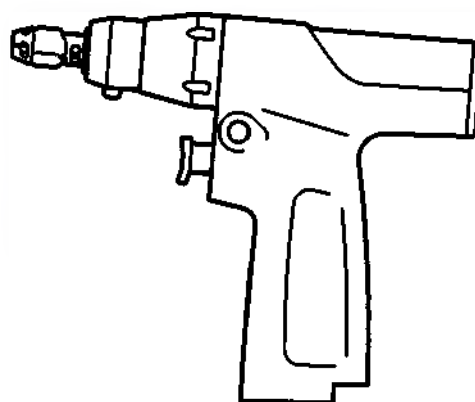
System 7
Пила стернотомная

REF 7207-000-000

Руководство пользователя

R_x ONLY

CE 0197



2015-02

7207-001-700 Rev-C

www.stryker.com

Введение

Данное руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Аккумуляторное силовое оборудование Stryker System 7 предназначено для использования в хирургических процедурах, где требуется резка, сверление, декорткация костной ткани. Также может использоваться при установке винтов, спиц, стержней и других устройств фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стернотомная пила System 7 (рукоятка) относится к семейству аккумуляторного силового оборудования Stryker System 7.

Противопоказания

Не известны.

Совместимость

Для безопасного и эффективного использования изделия стернотомную пилу нужно использовать совместно с патроном дрели для стерильного лезвия. Следующий патрон продается отдельно:

Описание	REF
Патрон дрели для стерильного лезвия	7207-003-000

Безопасность пользователя/ пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие в соответствии с требованиями. См. приложенную к рукоятке инструкцию по уходу.
- По получении оборудования и перед каждым его применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения. См. инструкцию по уходу.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данное оборудование в местах применения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся веществ, где они могут смешиваться с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Принимайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании медицинского электронного оборудования. Используйте данное оборудование в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем руководстве. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может негативно воздействовать на функциональность данного оборудования.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты системы и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное. НЕ вносите изменения ни в какие компоненты или принадлежности системы.
- Использование неоригинальных электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной помехоустойчивости.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте переработке и не упаковывайте повторно режущие инструменты, предназначенные для одноразового использования.
 - Одноразовые инструменты могут не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

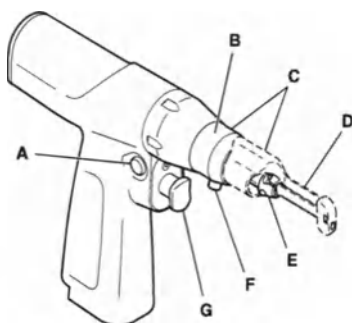
Несоблюдение указанных требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

Следующие принадлежности, одобренные компанией Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Лезвия	0296-097-102
	0298-097-100
	0298-097-101
	0298-097-104
	6207-097-101
Патрон для стерильного лезвия	7207-003-000
Аккумулятор System 6 малый	6212-000-000
Аккумулятор System 6 большой	6215-000-000
Комплект аккумулятора System 6, большой	6126-000-000
Комплект аккумулятора System 6, малый	6127-000-000
Аккумулятор SmartLife малый	7212-000-000
Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife большой	7215-000-000
Аккумулятор SmartLife большой	7126-110-000
Чехол SmartLife большой	7126-120-000
Направитель SmartLife большой	7126-130-000
Аккумулятор SmartLife малый	7222-110-000
Чехол SmartLife малый	7222-120-000
Направитель SmartLife малый	7222-130-000

Компоненты

Рукоятка



A	Переключатель функций – Устанавливает скорость либо блокирует триггер
B	Муфта наконечника – удерживает наконечник для стерального лезвия на рукоятке
C	Части, находящиеся в контакте с пациентом – Дистальный конец рукоятки и наконечник для стерального лезвия (по определению производителя).

D	Наконечник для стерального лезвия – защищает мягкие ткани от контакта с лезвием
E	Зажим лезвия – удерживает лезвие в рукоятки
F	Рычаг муфты наконечника – Делает возможным поворот муфты наконечника
G	Триггер – управляет различными скоростями работы рукоятки

Переключатель функций

	Быстрый режим – При нажатом триггере рукоятка будет работать на высокой скорости
	Стандартный режим – При нажатом триггере рукоятка будет работать на стандартной скорости
	Безопасный режим – Триггер заблокирован, чтобы предотвратить непреднамеренное включение рукоятки.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Быстрый режим
	Стандартный режим
1 min / 4 min x 5	Рабочий цикл – См раздел Технические характеристики.
	Общий предупреждающий знак
	В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС (WEEE) об отходах электрического и электронного оборудования, всегда отправляйте это оборудование отдельно на переработку. Не выбрасывайте данный продукт вместе с муниципальными отходами. Свяжитесь с местным представительством для получения информации по утилизации
	Постоянный ток

Инструкции

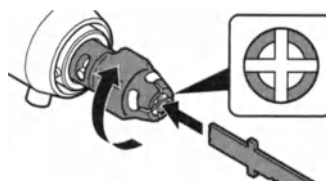
Установка лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед установкой лезвия ВСЕГДА устанавливайте переключатель функций в безопасный режим
- ВСЕГДА устанавливайте лезвие в вертикальном положении
- После установки лезвия убедитесь в том, что зажим лезвия возвращен пружиной в исходное положение и лезвие надежно закреплено в зажиме.

1. Поворачивая подпружиненный зажим лезвия, выровняйте пазы на дистальном конце зажима лезвия относительно лезвия и затем полностью вставьте лезвие в зажим в вертикальном положении



Установка лезвия (продолжение)

2. Отпустите зажим лезвия. Убедитесь, что зажим вернулся в исходное положение и лезвие надежно закреплено в зажиме



3. Осторожно потяните за лезвие и убедитесь, что оно надежно зафиксировано в зажиме

Установка наконечника для стерильного лезвия

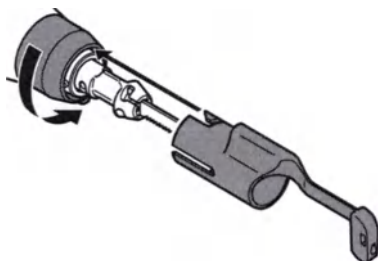


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

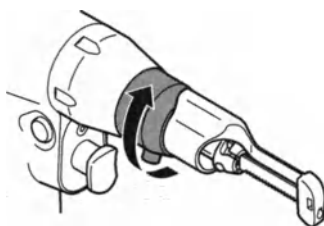
- Перед установкой наконечника для стерильного лезвия ВСЕГДА устанавливайте переключатель функций в безопасный режим
- Перед установкой наконечника для стерильного лезвия убедитесь, что лезвие установлено надлежащим образом
- Используйте только лезвия Stryker. Выбирайте и устанавливайте наконечники, в соответствии с используемым лезвием. См. инструкции, поставляемые с наконечником для стерильного лезвия.
- Не пытайтесь выпрямить или использовать погнутый наконечник для стерильного лезвия.
- ВСЕГДА устанавливайте наконечник для стерильного лезвия в вертикальном положении для совмещения с лезвием. Зубчики лезвия должны быть направлены от наконечника.
- После установки убедитесь, что муфта наконечника возвратилась в исходное положение и наконечник надежно зафиксирован в муфте.
- После установки убедитесь, что лезвие не касается конца наконечника и не выступает за его пределы.

Установка наконечника для стерильного лезвия (продолжение)

1. Нажмите на рычаг и поверните муфту наконечника, затем полностью вставьте наконечник в муфту

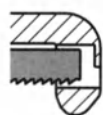


2. Отпустите муфту наконечника. Убедитесь, что муфта возвратилась в исходное положение и наконечник надежно зафиксирован

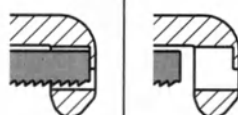


3. Убедитесь, что лезвие не касается конца наконечника и не выступает за его пределы.

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



4. Слегка потяните за наконечник и убедитесь, что он надежно зафиксирован в муфте

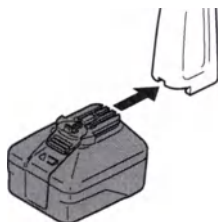
Установка аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой аккумулятора ВСЕГДА переводите переключатель функций в безопасный режим

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения инструкций по зарядке аккумулятора и техническим характеристикам обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с аккумулятором и/или зарядным устройством.

1. Скользящим движением вставьте полностью заряженный аккумулятор в рукоятку до щелчка



2. Слегка потяните за аккумулятор, чтобы убедиться, что он надежно установлен на рукоятке.
3. Переведите переключатель функций в быстрый или стандартный режим и нажмите на триггер, чтобы протестировать работу рукоятки.

Эксплуатация рукоятки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Когда рукоятка не используется и при передаче рукоятки другому человеку ВСЕГДА устанавливайте переключатель функций в безопасный режим.
- Не меняйте положение переключателя функций во время работы рукоятки.
- Перед работой слегка потяните за лезвие, чтобы убедиться, что лезвие надежно зафиксировано в зажиме.
- Перед работой слегка потяните за наконечник для стерильного лезвия, чтобы убедиться, что он надежно закреплен на рукоятке.
- Не активируйте рукоятку до тех пор, пока лезвие не коснется костной или другой ткани. Несоблюдение данного требования может привести к поломке лезвия или вылетанию лезвия из рукоятки.
- При работе рукоятки не захватывайте ее вблизи рычага муфты наконечника, а также не двигайте рычаг муфты наконечника. Несоблюдение данного требования может привести к отсоединению наконечника от рукоятки.

Эксплуатация рукоятки (продолжение)**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:**

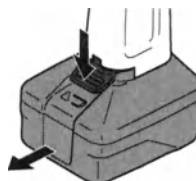
- Эксплуатируйте оборудование только в указанных условиях окружающей среды. См. Раздел *Технические характеристики*.
- Во избежание перегрева оборудования ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу. См. Раздел *Технические характеристики*.
- Не прилагайте чрезмерного давления, т.е. сгибающих или тянущих усилий к лезвию. Чрезмерное давление может привести к изгибанию или поломки лезвия, в результате чего может произойти повреждение тканей, потеря тактильного контроля и/или вылетающие фрагменты лезвия на высокой скорости.
- При работе рукоятки позволяйте лезвию выполнять резание. Не прилагайте избыточное давление к лезвию. Избыточное давление может привести к сгибанию лезвия и ухудшению качества резания.
- Не допускайте блокировки рукоятки. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению электромотора и/ли аккумулятора. При блокировке рукоятки незамедлительно отпустите триггер. Прежде, чем продолжить работу, уберите все препятствия.
- Если при работе рукоятки ощущается потеря мощности, замените аккумулятор на полностью заряженный. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению аккумулятора и сокращению срока его эксплуатации.

1. Установите переключатель функций в быстрый или стандартный режим
2. Для работы нажмите на чувствительный к силе нажатия триггер для работы с различной скоростью.

Извлечение аккумулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением аккумулятора всегда устанавливайте переключатель функций в безопасный режим

Нажмите защелку на аккумуляторе и скользящим движением снимите его с рукоятки.



Извлечение наконечника для стернального лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед снятием наконечника для стернального лезвия всегда устанавливайте переключатель функций в безопасный режим

Нажмите на рычаг и поверните муфту наконечника и затем снимите наконечник с рукоятки

Извлечение лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением лезвия всегда устанавливайте переключатель функций в безопасный режим

Поворачивая подпружиненный зажим лезвия, выровняйте пазы на дистальном конце зажима лезвия и извлеките лезвие.

Инструкции по уходу

For processing instructions and disposal/recycle information, see the care instructions manual supplied with the equipment.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и (или) принадлежностей в части специфических для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы.

Модель:	Пила стернотомная System 7 (REF 7207-000-000)
Размеры:	Высота 168 мм Ширина 38 мм Длина 191 мм
Масса:	0.94 кг
Скорость	14,000 циклов/ мин (быстрый) 11,000 циклов/ мин (стандартный)
Экскурсия:	3.9 мм
Режим работы:	Работа с перерывами
Цикл нагрузки:	1 мин вкл/ 4 мин выкл, 5 раз
Перерыв между циклами	30 мин
Части, находящиеся в контакте с пациентом	Дистальный конец рукоятки и патрон для стерильного лезвия по определению изготовителя
Максимальная температура частей, находящихся в контакте с пациентом	Менее 51 °C при испытаниях в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия.
Источник питания	Внутренний. Номинальное напряжение указано на корпусе батареи.
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0
Тип оборудования	 Рабочая часть типа BF

Сертификация безопасности изделия



CSA International

International Electrotechnical Commission

IEC 60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007)

IEC 60601-1:1988, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety - Second Edition*; Amendment 1 (1991); Amendment 2 (1995); Corrigendum 1 (1995)

Canadian Standards Association

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Safety*

American National Standards Institute / Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI/AAMI ES60601-1:2005, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009); Amendment 2 (2010)

Underwriters Laboratories

UL 60601-1, *Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety — First Edition*; Revisions through and including April 26, 2006

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

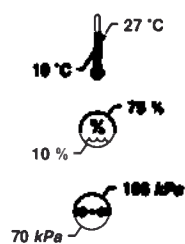
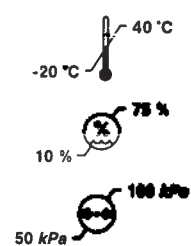
EN 60601-1:2006, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011)

Условия окружающей среды:

Ограничение по температуре:

Ограничение по влажности:

Ограничение по атмосферному давлению:

Работа**Хранение и транспортировка**

stryker

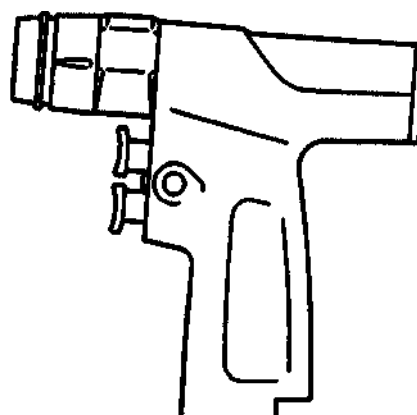
Пила стернотомная System 8

REF 8207000000

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197



Русский язык (RU)

stryker

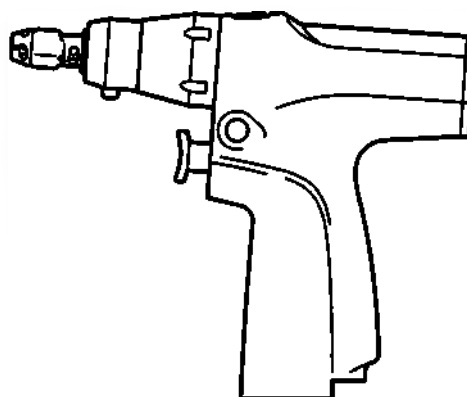
System 8 Sternum Saw

REF 8207-000-000

Instructions For Use

R_x ONLY

CE 0197



РУССКИЙ (RU)

2016-11

Print Date: Jan 12, 2017 04:12:46 PM

0000226137, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 4:00:06 PM

8207-001-770 Rev-

www.stryker.com

Содержание

Введение	.3	Определения	.7
Аудитория	.3	Инструкции	.8
Условные обозначения	.3	Установка лезвия	.8
Контактная информация	.3	Установка щитка лезвия	.9
Показания к применению	.3	Установка модуля батарей	10
Противопоказания	.3	Эксплуатация ручного блока	11
Руководство по безопасности	.4	Извлечение модуля батарей	12
Для применения с...	.4	Снятие щитка лезвия	12
Принадлежности	.5	Извлечение лезвия	12
Короткие щиток лезвия и лезвие	.5	Инструкции по уходу	12
Длинные щиток лезвия и лезвие	.5	Поиск и устранение неисправностей	13
Модули батарей	.6	Технические характеристики	17
Вставные лотки для инструментов	.6	Сертификация безопасности изделия	18
Компоненты	.6	Соответствие изделия требованиям по безопасности	19
Ручной блок	.6	Электромагнитная совместимость	20
Переключатель функций	.7		

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и правильного использования вашего изделия.

Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Аудитория

Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Контактная информация

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Усиленный стернотом компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Sternum Battery Powered Heavy Duty System) предназначен для рассечения и изменения формы костей и других связанных с костью тканей, в том числе грудины.

Противопоказания

Неизвестны.

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.

- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения. Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящей инструкции. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока перед установкой или снятием насадок или принадлежностей.

Для применения с...

Для создания безопасной и эффективной системы с этим ручным блоком следует использовать щиток лезвия стернотомы.

Следующие щитки лезвия стернотомы можно приобрести отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Защитные щитки лезвия стернотомы (Sternum Blade Guards)	7207-003-000 7207-002-000

Print Date: Jan 12, 2017 04:12:46 PM
0000226137, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 4:00:06 PM

www.stryker.com

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно электронными компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
- Использование лезвий других (не Stryker) изготовителей может привести к разрушению или выбросу лезвия во время применения.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ: За полным списком принадлежностей обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

Короткие щиток лезвия и лезвия

ОПИСАНИЕ	REF
Защитный щиток лезвия стернотомы (Sternum Blade Guard)	7207-003-000
Лезвия стернотомы (Sternum Blades)	0296-097-102 0298-097-100 0298-097-101 0298-097-104 6207-097-101

Длинные щиток лезвия и лезвие

ОПИСАНИЕ	REF
Длинный щиток лезвия стернотомы (Long Sternum Blade Guard)	7207-002-000
Лезвие стернотомы (Sternum Blade)	0298-097-101S5

www.stryker.com

Print Date: Jan 12, 2017 04:12:46 PM

0000226137, Rev. - Effective Date: Jan 12, 2017 4:00:06 PM

5

Модули батарей

ОПИСАНИЕ	REF
Модули батарей System 8 (System 8 Battery Packs)	8212-000-000 8215-000-000
Модули батарей SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Нестерильные батареи SmartLife (SmartLife Non-sterile Batteries)	7126-110-000 7222-110-000
Асептические кожухи SmartLife (SmartLife Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000
Модули батареи System 6	6212-000-000 6215-000-000
Комплекты асептических батарей System 6 (System 6 Aseptic Battery Kits)	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки для инструментов

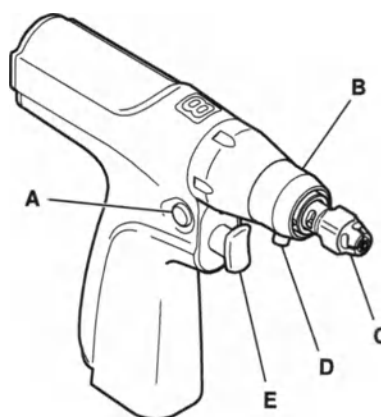
ОПИСАНИЕ	REF
Вставные лотки для инструментов (Insert Trays)	7102-450-010 7102-452-010 7102-453-010 7102-454-010 7102-458-010

Компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ: Пила-стернотом Stryker System 8 (System 8 Sternum Saw) (ручной блок) является компонентом усиленной системы компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Battery Powered Heavy Duty System).

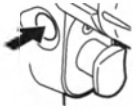
Ручной блок

Пила-стернотом System 8 питается от батареи и снабжена клавишей и переключателем функций.



A	Переключатель функций — устанавливает скорость или блокирует клавишу. См. раздел «Переключатель функций».
B	Удерживающее кольцо щитка — удерживает щиток лезвия в ручном блоке.
C	Удерживающее кольцо лезвия — удерживает лезвие в ручном блоке.
D	Рычаг удерживающего кольца щитка — облегчает вращение удерживающего кольца щитка.
E	Клавиша — управляет различными скоростями работы ручного блока.

Переключатель функций

	Скоростной режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу с высокой скоростью.
	Стандартный режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу со стандартной скоростью.
	Безопасный режим — клавиша заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного блока.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

	Общий предупреждающий знак
	Скоростной режим
	Стандартный режим
1 min / 4 min x 5	Рабочий цикл — см. раздел «Технические характеристики».

Инструкции

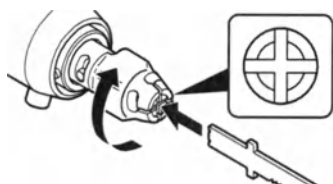
Установка лезвия



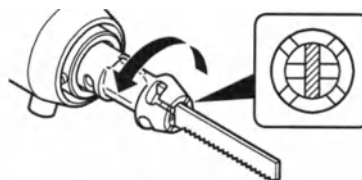
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА устанавливайте лезвие в вертикальном положении.
- ВСЕГДА убеждайтесь в том, что удерживающее кольцо возвращено пружиной в исходное положение и лезвие надежно зафиксировано в удерживающем кольце после установки.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Вращайте подпружиненное удерживающее кольцо лезвия до совмещения пазов на дистальном конце кольца, а затем полностью вставьте лезвие в удерживающее кольцо в вертикальном положении.



3. Освободите удерживающее кольцо лезвия. Убедитесь в том, что удерживающее кольцо возвращено пружиной в исходное положение и лезвие надежно зафиксировано в удерживающем кольце.



4. Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в том, что оно надежно зафиксировано в удерживающем кольце.

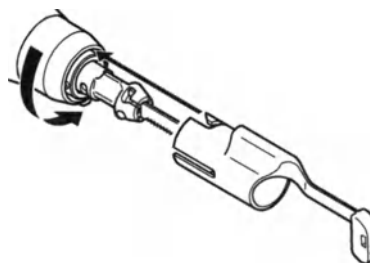
Установка щитка лезвия



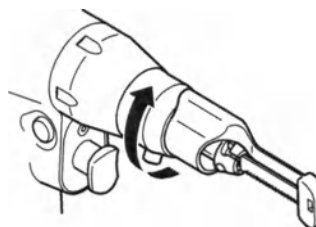
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед установкой щитка лезвия **ОБЯЗАТЕЛЬНО** убедитесь в правильности установки лезвия.
- Используйте лезвия Stryker. **ВСЕГДА** выбирайте и устанавливайте щиток, соответствующий используемому лезвию. См. инструкцию по применению, прилагаемую к щитку лезвия.
- НЕ пытайтесь выпрямить изогнутый щиток лезвия и использовать его повторно.
- **ВСЕГДА** устанавливайте щиток лезвия в вертикальном положении, соответствующем лезвию. Зубья пилы должны быть обращены в сторону, обратную положению щитка.
- **ВСЕГДА** убеждайтесь в том, что удерживающее кольцо щитка возвращено пружиной в исходное положение и щиток лезвия надежно зафиксирован в удерживающем кольце щитка после установки.
- **ВСЕГДА** убеждайтесь в том, что лезвие после установки не касается щитка и не вытягивается из его конца.

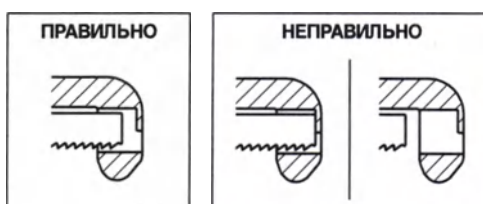
1. Нажмите на рычаг удерживающего кольца щитка, чтобы повернуть удерживающее кольцо щитка, а затем полностью вставьте щиток лезвия в удерживающее кольцо.



2. Отпустите рычаг удерживающего кольца щитка. Убедитесь в том, что удерживающее кольцо щитка возвращено в исходное положение и щиток лезвия надежно зафиксирован в удерживающем кольце щитка.



3. Убедитесь в том, что лезвие не касается щитка и не втягивается от конца щитка.

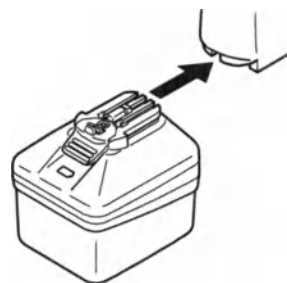


4. Осторожно потяните за щиток лезвия, чтобы убедиться в том, что он надежно зафиксирован в удерживающем кольце.

Установка модуля батарей

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкцию по применению, приложенную к модулю батарей и (или) зарядному устройству для батарей, относительно инструкций по зарядке и технических характеристик.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Вставьте полностью заряженный модуль батарей в ручной блок до фиксации со щелчком.



3. Осторожно потяните за модуль батарей, чтобы убедиться в том, что модуль батарей надежно зафиксирован в ручном блоке.
4. Проверьте функционирование ручного блока; для этого разблокируйте клавишу и нажмите на нее.

Эксплуатация ручного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока, когда он не используется или при передаче ручного блока другому лицу.
- Перед включением ручного блока ВСЕГДА осторожно потяните за насадку и принадлежность, чтобы убедиться в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке, а принадлежность надежно зафиксирована в насадке.
- НЕ изменяйте положение переключателя функций во время работы ручного блока.
- НЕ включайте ручной блок до соприкосновения лезвия с костью или тканью. Несоблюдение этого требования может привести к перелому лезвия или его выбросу из ручного блока.
- При работе с ручным блоком НЕ захватывайте его вблизи рычага удерживающего кольца щитка и не приводите рычаг удерживающего кольца щитка в движение. Несоблюдение этого требования может привести к отделению щитка лезвия от ручного блока.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- НЕ прикладывайте чрезмерного давления, т. е. чрезмерных сгибающих или тянущих усилий к принадлежности. Чрезмерное давление может согнуть или сломать принадлежность, в результате чего может произойти повреждение тканей, потеря тактильного управления и (или) выброс фрагментов принадлежности с высокой скоростью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Во время работы ручного блока дайте принадлежности выполнить рассечение. НЕ прикладывайте к принадлежности чрезмерного давления. Чрезмерное давление может согнуть лезвие и снизить качество разреза.
- НЕ допускайте блокировки ручного блока. Невыполнение этого требования может привести к повреждению электромотора и (или) модуля батарей. При блокировке ручного блока немедленно отпустите клавишу. Прежде чем продолжать работу с ручным блоком, удалите все препятствия.
- Если при эксплуатации ручного блока наблюдается потеря питания, ВСЕГДА заменяйте модуль батареи на полностью заряженный. Невыполнение этого требования может привести к полной разрядке или повреждению модуля батарей, что сократит срок его службы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов дано в разделе «Компоненты».

1. Переведите переключатель функций в положение скоростного или стандартного режима.
2. Для включения ручного блока нажмите на кнопку, чувствительную к давлению.

Извлечение модуля батарей

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока.



Снятие щитка лезвия

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на рычаг удерживающего кольца щитка, чтобы повернуть удерживающее кольцо щитка, а затем извлеките щиток лезвия из удерживающего кольца.

Извлечение лезвия

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Вращайте удерживающее кольцо лезвия до совмещения пазов на дистальном конце кольца, а затем извлеките лезвие из удерживающего кольца.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к оборудованию.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без санкции изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения технического обслуживания обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок не работает или работает с пониженной скоростью.	Модуль батарей разряжен.	Для перезарядки модуля батарей используйте зарядное устройство Stryker для батарей.
	Срок службы модуля батарей истек.	Замените модуль батарей.
	Клавиша ручного блока заблокирована.	Снимите блокировку клавиши ручного блока. См. раздел «Компоненты».
	Переключатель функций находится в положении стандартного режима.	Переведите переключатель функций в положение скоростного режима.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок работает, однако режущая принадлежность не движется.	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок продолжает работать после того, как прекратилось нажатие на кнопку.	Ручной блок поврежден.	Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока. Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Необычно сильный нагрев оборудования при работе.	Превышена длительность рабочего цикла.	ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Модуль батарей поврежден.	Используйте зарядное устройство для батарей Stryker для проверки целостности модуля батарей. См. инструкцию по применению модуля батарей относительно дополнительных сведений. При необходимости замените модуль батарей.
Режущая принадлежность не вставляется в ручной блок или не фиксируется в нем.	Дистальный конец ручного блока содержит инородные частицы.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
	Режущая принадлежность не является изделием компании Stryker.	Используйте режущую принадлежность, изготовленную компанией Stryker.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Удерживающее кольцо лезвия не возвращается пружиной в исходное положение для надежной фиксации лезвия в удерживающем кольце.	На удерживающем кольце лезвия содержатся инородные частицы.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу. Несколько раз приведите удерживающее кольцо в движение, чтобы оно работало свободно.
Щиток лезвия не вставляется в удерживающее кольцо щитка или не фиксируется в нем.	Выбран щиток лезвия, не соответствующий используемому лезвию.	Выберите щиток, соответствующий используемому лезвию. См. инструкцию по применению, прилагаемую к щитку лезвия.
	На удерживающем кольце щитка содержатся инородные частицы.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
	Щиток лезвия поврежден.	Замените щиток лезвия.
Ручной блок работает с шумом и (или) вибрацией.	Режущая принадлежность неправильно установлена в ручной блок.	Снимите режущую принадлежность и установите ее правильно. Убедитесь в том, что режущая принадлежность надежно зафиксирована в ручном блоке.
	Режущая принадлежность не является изделием компании Stryker.	Используйте режущую принадлежность, изготовленную компанией Stryker.
	Режущая принадлежность повреждена.	Замените режущую принадлежность.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
На ручной блок воздействуют спорадические электрические помехи.	Наличивается электрический шум.	Выключите все электрооборудование операционной, не применяемое в настоящий момент.
		Переместите электрооборудование и (или) увеличьте пространственный разнос между единицами электрооборудования.
		Подключите оборудование операционной к другим розеткам.

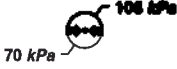
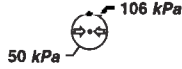
Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА изучайте сопроводительную документацию насадок и (или) принадлежностей в части специфических для изделия рабочих циклов и инструкций по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы.

Модель	Пила-стернотом System 8 (System 8 Sternum Saw) (REF 8207-000-000)
Габариты	Высота 150 мм, ширина 36 мм, длина 184 мм
Масса	1,0 кг
Скорость	14000 циклов в минуту (скоростной режим), 11000 циклов в минуту (стандартный режим)
Амплитуда движений	3,9 мм
Режим работы	Прерывистый
Рабочий цикл	1 мин работы/4 мин покоя, 5 раз
Перерыв между циклами	3 часа
Части, находящиеся в контакте с пациентом	Дистальный конец ручного блока и щиток пилы-стернотомы по определению изготовителя
Максимальная температура частей, находящихся в контакте с пациентом	Менее 51 °C при испытаниях в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия.
Источник питания	Внутренний. Номинальное напряжение указано на корпусе батареи.
Степень защиты от внешних воздействий	IPX0
Тип оборудования	 Рабочая часть типа BF

Условия окружающей среды:	Работа	Хранение и транспортировка
Ограничение по температуре:		
Ограничение по влажности:		
Ограничение по атмосферному давлению:		

Сертификация безопасности изделия



Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

American National Standards Institute (ANSI)/Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Medical Electrical Equipment — Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Consolidated Reprint (2009/(R) 2012); Amendment 2 (2010/(R) 2012); Amendment 1 (2012)

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-1:2005, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; Corrigendum 1 (2006); Corrigendum 2 (2007); Amendment 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014 Ed: 4, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Disturbances*

IEC 60601-1-2:2007 Ed: 3, *Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Electromagnetic Compatibility*

IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Ed. 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Usability*

IEC 62366-1:2007+ A1:2014 Ed 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

EN 60601-1:2006+A12:2014, Ed: 3.1, *Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*; IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010); CENELEC Amendment A11 (2011); IEC Amendment 1 (2013); IEC Corrigendum 3 (2014); CENELEC Amendment A12 (2014)

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Пила-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехоэмиссия CISPR 11	Группа 1	В пиле-стернотоме System 8 (REF 8207-000-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, ее излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехоэмиссия CISPR 11	Класс В	Пила-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Н/О	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Н/О	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	H/O
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	H/O H/O	H/O

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_t$ (>95 %-ное падение U_t) на протяжении 0,5 периода $0\% U_t$ (100 %-ное падение U_t) на протяжении 0,5 периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0\% U_t$ (100 %-ное падение U_t) в течение 1 периода при 0° $40\% U_t$ (60 %-ное падение U_t) на протяжении 5 периодов $70\% U_t$ (30 %-ное падение U_t) на протяжении 25 и 30 периодов при 0° $<5\% U_t$ (>95 %-ное падение U_t) на протяжении 5 с $0\% U_t$ (100 %-ное падение U_t) на протяжении 5 с	Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О	Н/О
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц 6 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц	Н/О	IEC 60601-1-2 3-е издание: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части пилы-стернотом System 8 (REF 8207-000-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности, ⁴ должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ⁶ Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	 (неионизирующее электромагнитное излучение) IEC 60601-1-2 4-е издание:  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части пилы-стернотом System 8 (REF 8207-000-000), включая кабели, входящие в спецификацию изготовителя. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

⁴ Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения пилы-стернотомы System 8 (REF 8207-000-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за пилой-стернотомой System 8 (REF 8207-000-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пилы-стернотомы System 8 (REF 8207-000-000).

⁶ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и пилот-стернотомом System 8 (REF 8207-000-000)			
Пила-стернотом System 8 (REF 8207-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель или пользователь пилот-стернотомом System 8 (REF 8207-000-000) может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и пилот-стернотомом System 8 (REF 8207-000-000), как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	H/O	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	H/O	0,12	0,23
0,1	H/O	0,38	0,73
1	H/O	1,2	2,3
10	H/O	3,8	7,3
100	H/O	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

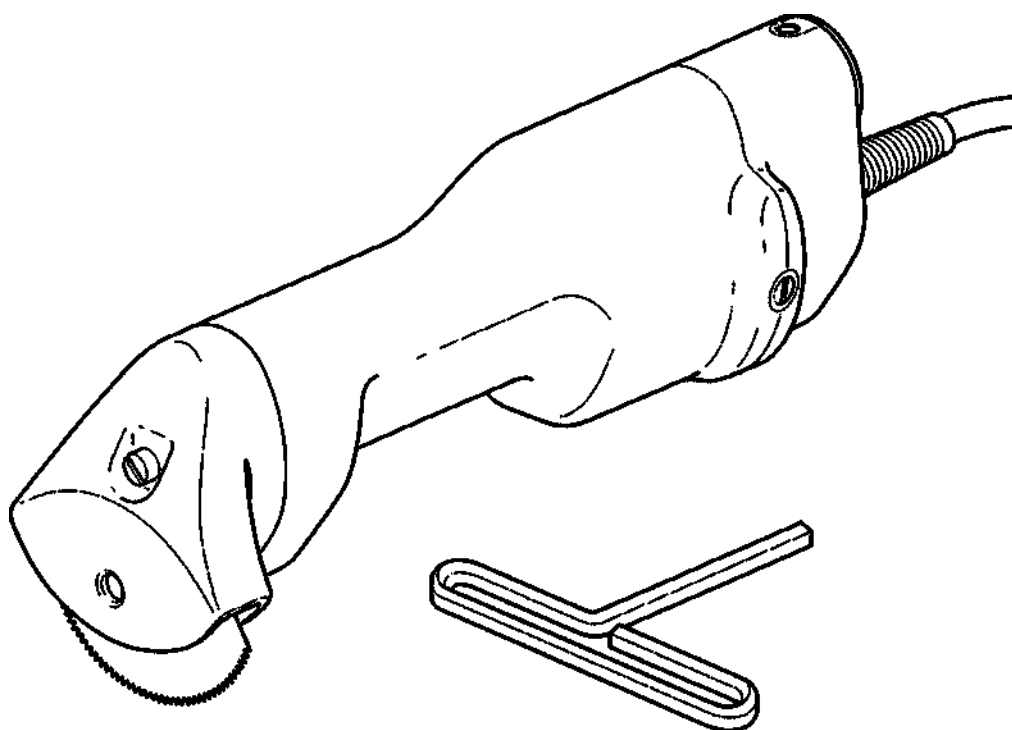
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

«СТРАЙКЕР» (STRYKER)

Пила для гипса
Серийный номер:
0940-000-000
0941-000-000

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY



Октябрь 2016 г.

0940-001-025, Изд. L

www.stryker.com

Дата опубликования: 01 февраля 2017 г. 14:42:25
0000000913, Изд. L, вступает в силу 01 февраля 2017 г. в 14:05:54

ВВЕДЕНИЕ

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования и сотрудников центрального стерилизационного блока. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие компании «Страйкер» предназначено для разрезания и удаления фиксирующих повязок из синтетического и полимерного гипса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

В этом разделе указаны компоненты, которые должны использоваться с оборудованием, описанным в этом руководстве, для создания безопасной и эффективной системы.

ОПИСАНИЕ**СЕРИЙНЫЙ НОМЕР**

Лезвия пилы для разрезания гипсовых повязок

Серия 0940-XXX-XXX

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА выбирайте и устанавливайте лезвие, характеристики которого соответствуют разрезаемому гипсовому материалу.

ГИПС	ТИП ЛЕЗВИЯ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ЛЕЗВИЯ
Полимерный или синтетический	Сталь с ионным азотированием	0940-023-000
Полимерный	Нержавеющая сталь	0940-025-000
Синтетический	Азотированный титан	0940-035-000

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратит особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- При получении изделия и перед каждым его использованием опробуйте изделие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте изделие, если обнаружены повреждения и если изделие не соответствует критериям проверки. Смотрите раздел *Проверка, тестирование и техническое обслуживание*.
- Установка, проверка, техническое обслуживание и тестирование изделия в соответствии с требованиями, приведенными в данной Инструкции, может осуществляться только опытными специалистами, которые имеют необходимую подготовку в области обслуживания многофазовых медицинских изделий.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какие-либо компоненты системы или принадлежности, включая кабель питания и вилок.
- ВСЕГДА размещайте изделие таким образом, чтобы вилок кабеля питания можно было легко отсоединить от источника питания.
- НЕ используйте это изделие в местах, где легковоспламеняющиеся анестетики или другие легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании электрических медицинских изделий, подобных этой системе, соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Размещение и установку этой системы осуществляйте в соответствии с информацией об ЭМС, которая приведена в настоящем руководстве. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу системы.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное. Несоблюдение этого требования может стать причиной травмы, возгорания или поражения электрическим током.
- Использование других электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к воздействию электромагнитных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании. Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

В этом разделе описаны компоненты системы, которые могут быть заказаны для замены оригинального оборудования, из-за его износа, повреждения или других причин. В этом разделе также может быть приведено описание дополнительных компонентов,

используемых вместе с системой.

Следующие принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», могут быть заказаны отдельно:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Гипсорасширитель малый	0082-000-000
Гипсорасширитель большой	0083-000-000
Лезвия пилы для разрезания гипсовых повязок	Серия 0940-XXX-XXX
Ключ для снятия /установки лезвий	0940-050-000
Заглушка вакуумной магистрали	0940-001-135
CastVac	0986-000-000 0987-000-000 0996-000-000
Переходник для шланга с кабелем (для подключения пилы для разрезания гипсовых повязок 0940-000-000 к PlasterVac 0886-000-000 компании «Страйкер»)	0940-886-000
Переходник для шланга с кабелем (для подключения пилы для разрезания гипсовых повязок 0940-000-000 к PlasterVac 0846-000-000 или 0856-000-000 компании «Страйкер»)	0940-855-000
Переходник для шланга с кабелем (для подключения пилы для разрезания гипсовых повязок 0940-000-000 к OrthoVac 0864-000-000 компании «Страйкер»)	0940-864-000
Набор инструментов для ремонта пилы для разрезания гипсовых повязок	0940-001-140Q

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании аппарата CastVac компании «Страйкер» ВСЕГДА подключайте пилу для разрезания гипсовых повязок к аппарату CastVac с соответствующим напряжением. Несоблюдение может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.

ПИЛА ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ГИПСОВЫХ ПОВЯЗОК, КОД	НАПРЯЖЕНИЕ	CASTVAC, КОД
0940-000-000	100-120 В переменного тока	0986-000-000 0987-000-000
0941-000-000	220-240 В переменного тока	0996-000-000

ОБОЗНАЧЕНИЯ

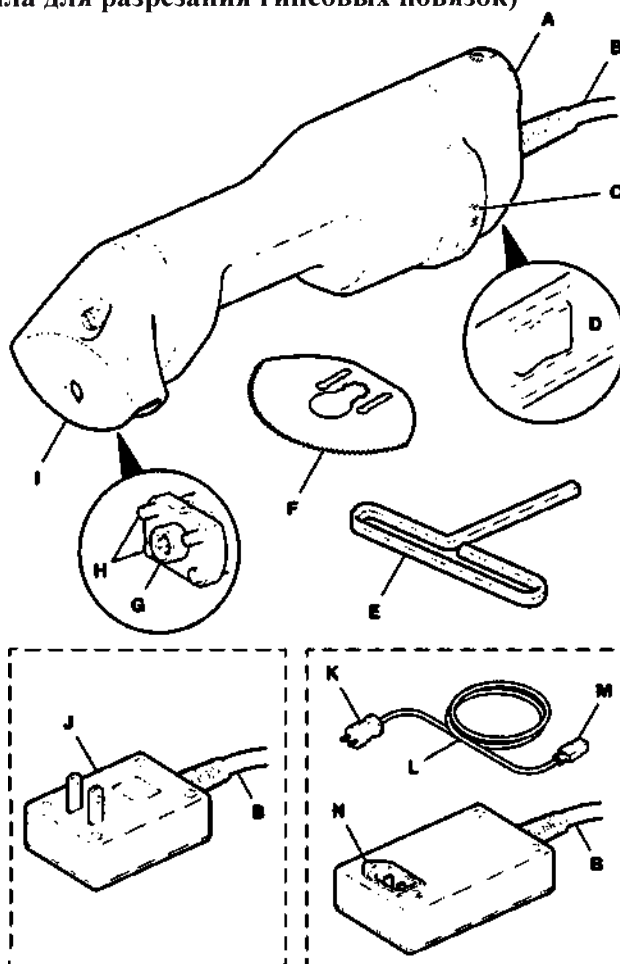
В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Высокоскоростной режим
	Режим ожидания
	Стандартный режим
	Изделие класса II (двойная изоляция)
	Рабочая часть типа BF
	Переменный ток (AC)
	Неионизирующее электромагнитное излучение

	Предупреждающий знак
	См. буклет/ инструкцию по эксплуатации
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации
	Этот символ предупреждает обслуживающий персонал о наличии напряжения, которое может привести к травме или смертельному поражению электрическим током. Перед проведением технического обслуживания отключите изделие от источника питания.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пила для гипса (Пила для разрезания гипсовых повязок)



A	Заглушка вакуумной магистрали
B	Кабель питания
C	Крышка щётки двигателя
D	Переключатель функций
E	Ключ для снятия /установки лезвий
F	Лезвие
G	Крепежный винт для фиксации лезвия

H	Направляющая стойка для лезвия (4 шт.)
I	Вакуумный уловитель

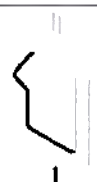
Только для модели 0940-000-000

J	Вилка кабеля питания
----------	----------------------

Только для модели 0941-000-000

K	Вилка для подключения к источнику питания
L	Кабель для подключения к источнику питания
M	Штекер для подключения к разъему питания изделия
N	Разъем питания изделия

Переключатель функций

	Высокоскоростной режим – колебание лезвия пилы для разрезания гипсовых повязок с осуществляется с высокой скоростью.
	Режим ожидания – лезвие пилы для разрезания гипсовых повязок не совершает колебаний. Примечание: Если пила не используется, установите переключатель функций в положение, соответствующее режиму ожидания.
	Стандартный режим – лезвие пилы для разрезания гипсовых повязок совершает колебания со стандартной скоростью.

УКАЗАНИЯ

УСТАНОВКА ЛЕЗВИЯ

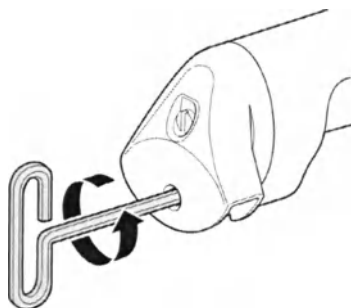
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед установкой лезвия ВСЕГДА вынимайте вилку кабеля питания из сетевой розетки или разъема питания аппарата CastVac. Несоблюдение этого требования может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.
- Перед каждым использованием изделия осмотрите лезвие на предмет износа. НЕ используйте тупое лезвие. Использование тупых лезвий может привести к ожогу.

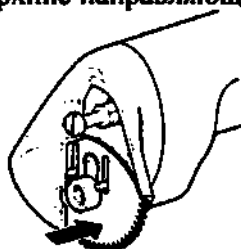
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Для того чтобы обеспечить безопасную и эффективную резку и не допустить повреждения изделия, ВСЕГДА устанавливайте лезвие, как указано в настоящей Инструкции.
- Винт для фиксации лезвия является невыпадающим и не может быть снят с изделия. НЕ пытайтесь извлечь винт или ослабить его до такой степени, когда его дальнейшее вращение невозможно.

1. Для того чтобы ослабить крепежный винт, используйте ключ для снятия /установки лезвия. Поворачивайте винт против часовой стрелки до тех пор, пока он не перестанет вращаться.



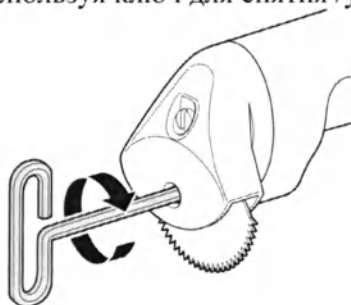
2. Наденьте лезвие на винт и две верхние направляющие стойки.



3. Потяните лезвие вниз за винтом и наденьте его на две нижние направляющие. Убедитесь, что лезвие надето на все четыре направляющие стойки.



4. Затяните крепежный винт, используя ключ для снятия /установки лезвий.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Перед использованием изделия ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь в том, что лезвие установлено надежно, а крепежный винт плотно затянут. Винт, не затянутый надлежащим образом, может отсоединиться, что приведет к разлому лезвия.

5. Убедитесь, что лезвие надежно установлено и плотно прижато крепежным винтом.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПИЛЫ ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ГИПСОВЫХ ПОВЯЗОК К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед тем, как подключать изделие к сетевой розетке или разъему питания аппарата CastVac, ВСЕГДА устанавливайте переключатель функций в положение, соответствующее режиму ожидания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА размещайте кабель питания в таком месте, где на него не будут наступать и спотыкаться, старайтесь также не допустить его повреждения в результате каких-либо других воздействий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие можно подключать к электрической розетке или разъему питания CastVac с соответствующим номинальным напряжением. Для получения дополнительной информации см. раздел «Принадлежности» и инструкцию по эксплуатации аппарата CastVac.

1. Установите переключатель функций в режим ожидания.

2. Подключите вилку кабеля питания к сетевой розетке или к разъему питания CastVac.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы подключить пилу для разрезания гипсовых повязок 0941-000-000 к сетевой розетке, сначала вставьте штекер в разъем питания изделия. См. раздел «Характеристики».

РАБОТА С ПИЛОЙ ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ГИПСОВЫХ ПОВЯЗОК:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

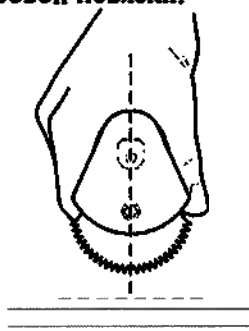
- Во избежание перегрева изделия, НИКОГДА не превышайте рекомендуемое время работы. См. раздел «Спецификации».
- Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «Спецификации».
- НЕ используйте изделие в присутствии жидкостей.
- Перед тем как передать пилу другому лицу, ВСЕГДА устанавливайте переключатель функций в положение, соответствующее режиму ожидания.
- При работе с изделием ИЗБЕГАЙТЕ приложения чрезмерных усилий к лезвию, направленных, например, на изгиб или расклинивание, так как это может привести к разрушению лезвия. Для раздвигания краев гипсовой повязки используйте гипсорасширитель.
- При резке синтетического гипса будьте ОСОБЕННО осторожны, так как лезвие может перегреться и вызвать ожог.
- НЕ применяйте пилу для удаления бесподкладочных повязок, так как это может приводить к порезам или ожогу, вследствие прилипания кожи.
- НЕ используйте изделие при повреждении кабеля питания или сетевой вилки.
- НЕ используйте лезвия из нержавеющей стали 0940-025-000 для разрезания синтетического гипса.

1. С помощью переключателя функций установите нужный скоростной режим, после чего лезвие начнет вибрировать.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы уменьшить образование гипсовой пыли во время резки, ВСЕГДА удерживайте лезвие пилы вертикально перпендикулярно поверхности

гипсовой повязки.

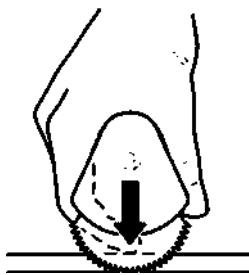
2. Возьмите изделие как показано на рисунке, удерживая лезвие пилы вертикально **перпендикулярно поверхности гипсовой повязки.**



3. Аккуратно надавите вибрирующим лезвием на гипсовую повязку.

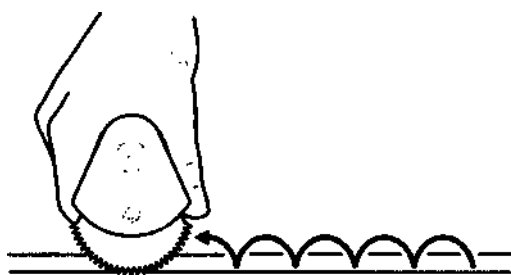
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Режущее действие достигается за счет высокоскоростных вибраций лезвия. Резка осуществляется как во время прямого, так и во время обратного хода лезвия. Чтобы задействовать большее количество зубцов и обеспечить более эффективную резку, при выполнении разреза следует слегка перемещать лезвие вверх и вниз.
- При разрезании гипсовой повязки вы должны ощущать сопротивление. Когда лезвие полностью проникнет в гипс и сопротивление исчезнет, необходимо извлечь лезвие.
- Для определения глубины в процессе резки, указательным пальцем проверяйте, достигло ли лезвие подкладки под гипсовой повязкой.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При резке гипсовой повязки **ИЗБЕГАЙТЕ** выполнения непрерывного поступательного движения. Непрерывный контакт лезвия с кожей или гипсовой повязкой может привести к порезам или ожогу.

4. Осуществляйте возвратно-поступательные движения лезвием вдоль линии разреза.



5. Повторяйте это движение до конца, изменяя направление приложения давления вдоль линии разреза.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для удаления гипсовой повязки используйте гипсорасширитель, если это необходимо.

6. После завершения установите переключатель функций в режим ожидания.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИЛЫ ДЛЯ РАЗРЕЗАНИЯ ГИПСОВЫХ ПОВЯЗОК ОТ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед отключением изделия от сети или разъема питания CastVac ВСЕГДА устанавливайте переключатель функций в положение, соответствующее режиму ожидания.
- Переключатель функций не отключает электропитание изделия. Чтобы отключить электропитание, необходимо отсоединить вилку кабеля питания от сетевой розетки или разъема питания CastVac.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание повреждения кабеля питания при отключении пилы ВСЕГДА беритесь за вилку, а не за кабель питания.

1. Убедитесь, что переключатель функций находится в режиме ожидания.
2. Отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки или разъема CastVac.

УДАЛЕНИЕ ЛЕЗВИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед удалением лезвия ВСЕГДА вынимайте вилку кабеля питания из сетевой розетки или разъема питания аппарата CastVac. Несоблюдение этого требования может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Винт для фиксации лезвия является невыпадающим и не может быть снят с изделия. НЕ пытайтесь извлечь винт или ослабить его до такой степени, когда его дальнейшее вращение невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет необходимости снимать лезвие после каждого использования. Удалять лезвие необходимо при установке нового лезвия, соответствующего типу гипса, а также при замене изношенного лезвия.

1. Для того чтобы ослабить крепежный винт, используйте ключ для снятия/установки лезвия. Поворачивайте винт против часовой стрелки до тех пор, пока он не перестанет вращаться.
2. Снимите лезвие с двух нижних направляющих.
3. Потяните лезвие вверх за винтом и удалите его.
4. Сохраните или утилизируйте лезвие, если это необходимо.

ОЧИСТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед очисткой изделия ВСЕГДА вынимайте вилку кабеля питания из сетевой розетки

или разъема питания аппарата CastVac. Несоблюдение этого требования может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.

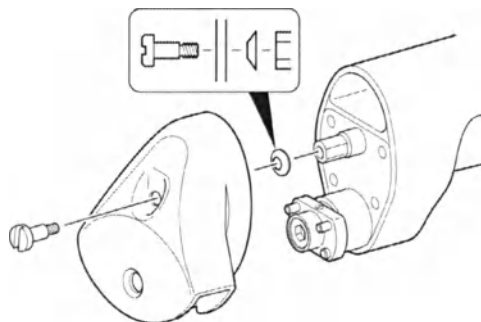
- При получении изделия и перед каждым его использованием проводите очистку и дезинфекцию, как указано в данной Инструкции.
- НЕ стерилизуйте изделие.
- НЕ погружайте и замачивайте изделие в жидкости. НЕ промывайте внутреннюю вакуумную магистраль жидкостью. НЕ допускайте попадания влаги или жидкости на электрические вилки, розетки или в отверстия изделия. Попадание влаги или жидкости внутрь изделия может привести к поражению электрическим током, коррозии и/или повреждению электрических и/или механических компонентов.
- Перед каждым использованием убедитесь, что изделие абсолютно сухое. НЕ используйте влажное изделие.
- НЕ используйте растворители, смазки или другие химикаты, если не указано иное.

Очистка изделия

1. Отсоедините вилку кабеля питания из сетевой розетки или разъема питания аппарата CastVac.

2. Если вакуумный уловитель заблокирован мусором, выполните следующие действия:

2.1. При помощи стандартной шлицевой отвертки снимите невыпадающий винт, тарельчатую пружину и вакуумный уловитель.



2.2. Устраните закупорку и сметите мусор.

2.3. Снова установите вакуумный уловитель и тарельчатую пружину и надежно затяните невыпадающий винт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в надлежащей ориентации тарельчатой пружины после повторной сборки. См. рисунок выше.

3. Протрите наружную поверхность изделия мягкой тканью, смоченной неабразивным мягким моющим средством и водой.

4. Тщательно высушите изделие мягкой, поглощающей тканью.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

1. Протрите внешнюю поверхность изделия мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Для дезинфекции лезвий можно использовать обычные дезинфицирующие средства.

2. Тщательно высушите изделие мягкой, поглощающей тканью.

ПРОВЕРКА, ТЕСТИРОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проверка, техническое обслуживание и тестирование этого изделия может осуществляться только опытными специалистами, которые имеют необходимую подготовку в области обслуживания многоразовых медицинских изделий.
- НЕ разбирайте и не проводите техническое обслуживание данного изделия, если не указано иное. Несоблюдение этого требования может стать причиной травмы, возгорания или поражения электрическим током.
- Перед проведением технического обслуживания изделия ВСЕГДА вынимайте вилку кабеля питания из сетевой розетки или разъема питания аппарата CastVac. Несоблюдение этого требования может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.
- Техническому обслуживанию подлежат только компоненты, перечисленные в разделе «Проверка, тестирование и техническое обслуживание».
- Для использования и технического обслуживания этого изделия используйте только идентичные запасные части, одобренные компанией «Страйкер».
- НЕ используйте пилу для разрезания гипсовых повязок, если ток утечки превышает значения, указанные в спецификации. См. раздел «Спецификации».

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Смазка этой пилы для разрезания гипсовых повязок рассчитана на весь срок службы. Нанесение дополнительной смазки не требуется.
- В процессе изготовления пилы были проведены мероприятия по ее наладке и калибровке. Дополнительная калибровка не требуется.
- Документация по техническому обслуживанию этого изделия предоставляется по запросу только техническому персоналу, имеющему сертификат «Страйкер».
- Для проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Интервал	Действие	Критерий проверки
При получении изделия и перед каждым использованием	Проверка изделия	При наличии повреждений или признаков чрезмерного износа, свяжитесь с компанией «Страйкер» для ремонта изделия. Если какие-либо компоненты отсутствуют или не закреплены надлежащим образом, свяжитесь с компанией «Страйкер» для ремонта изделия.
	Проверка электрического кабеля и/или кабеля для подключения к источнику питания.	При наличии трещин, порезов или повреждений, свяжитесь с компанией «Страйкер» для ремонта изделия.
	Проверка лезвия	Если лезвие затупилось, замените его. См. раздел «Инструкции».

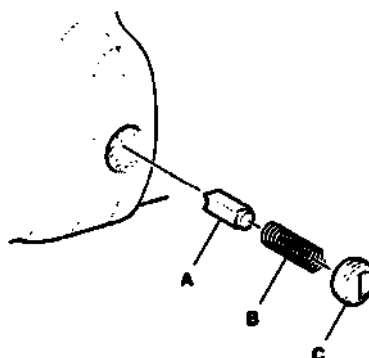
	Включение изделия	При появлении необычного звука, чрезмерного шума или вибрации, свяжитесь с компанией «Страйкер» для ремонта изделия.
Один раз в год.	Измените положение переключателя функций пять раз.	При ненадлежащей работе изделия свяжитесь с компанией «Страйкер» для ремонта.
	Измерьте скорость работы при помощи тахометра.	При ненадлежащей работе изделия свяжитесь с компанией «Страйкер» для ремонта. Информация о скорости приведена в разделе «Спецификации».

ЗАМЕНА ЩЕТОК ДВИГАТЕЛЯ И ПРУЖИН

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед проведением технического обслуживания изделия ВСЕГДА вынимайте вилку кабеля питания из сетевой розетки или разъема питания аппарата CastVac. Несоблюдение этого требования может привести к возгоранию, поражению электрическим током или травме.
- НЕ вставляйте в изделие металлические инструменты или другие предметы. Для удаления пружины и щеток, переверните изделие.

Необходимые компоненты



Компонент	Описание	Количество	Серийный номер
A	Щетка	2	0940-001-113
B	Пружина	2	0038-049-000
C	Крышка щетки двигателя	2	0058-018-000

Необходимые инструменты

Описание	Количество
Стандартная шлицевая отвертка	1
Ключ с тарированным усилием	1
Устройство для измерения тока утечки	1

1. Отсоедините вилку кабеля питания от сетевой розетки или разъема питания аппарата

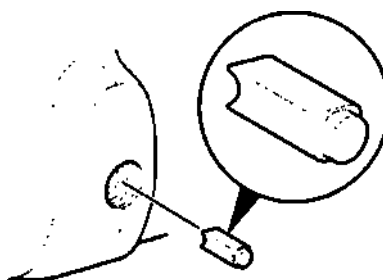
CastVac.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В собранном виде крышка щетки прижимается пружиной. Придерживайте крышку, чтобы предотвратить выбрасывание крышки пружиной при ее удалении.

2. Ослабьте и снимите крышку щетки, пружину и щетку.
3. Утилизируйте использованную пружину и щетку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения надлежащего контакта, установите щетку таким образом, чтобы ее вогнутая поверхность располагалась так, как показано на рисунке.

4. Расположите щетку таким образом, чтобы ее вогнутая поверхность располагалась так, как показано на рисунке.



5. Установите щетку в изделие.
6. Установите пружину на щетку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время установки НЕ допускайте чрезмерного затягивания щетки.

7. Установите и аккуратно затяните крышку щетки до момента 0,45-0,90 Н·м [4-8 фунт-дюймов].
8. Повторите эти шаги для замены другой щетки двигателя и пружины.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте ток утечки после замены щеток двигателя и пружин.

9. Протестируйте изделие, чтобы убедиться в том, что ток утечки соответствует техническим требованиям. См. перечень стандартов безопасности, на соответствие которым было сертифицировано изделие, в разделе «Спецификации» для получения информации об испытаниях и предельных значениях тока утечки.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В течение всего срока службы храните изделие ТОЛЬКО с соблюдением указанных условий окружающей среды. См. раздел «Спецификации». Для обеспечения долговечности, эффективности и безопасности этого изделия рекомендуется использовать оригинальный упаковочный материал при его хранении и транспортировке.

УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следуйте действующим местным рекомендациям и / или нормам по охране окружающей среды, которые определяют риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования по окончании срока его службы.



В соответствии с Директивой Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС, такое оборудование следует собирать и обрабатывать отдельно от прочих отходов. Изделие нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации. Убедитесь, что инфицированное изделие перед утилизацией было обеззаражено.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Пила для разрезания гипсовых повязок не работает.	Пила не подключена к источнику питания	См. раздел «Подключение пилы для разрезания гипсовых повязок к источнику питания»
	Щетки двигателя установлены в неправильном положении.	Извлеките и установите щетки двигателя. См. раздел «Проверка, тестирование и техническое обслуживание»
	Неисправен переключатель функций	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
	Перегорел предохранитель.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
Пила для разрезания гипсовых повязок функционирует на низкой скорости.	Щетки двигателя установлены в неправильном положении.	Извлеките и установите щетки двигателя. См. раздел «Проверка, тестирование и техническое обслуживание»
Пила для разрезания гипсовых повязок работает не плавно или с чрезмерным шумом.	Износились щетки двигателя.	Замените щетки двигателя. См. раздел «Проверка, тестирование и техническое обслуживание»
	Изношен роликовый подшипник.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
Лезвие режет не ровно.	Лезвие изношено.	Замените лезвие. См. раздел «Инструкции»

Лезвие проскальзывает.	Изношены направляющие стойки лезвия	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».
Уменьшение мощности всасывания при использовании с аппаратом CastVac.	Вакуумный уловитель заблокирован мусором.	Удалите мусор из вакуумного уловителя. См. раздел «Очистка».
При работе изделия возникают нерегулярные электрические помехи.	Присутствуют электрические помехи.	Отключите неиспользуемое электрооборудование. Переместите электрооборудование; увеличьте расстояние между устройствами. Подключите электрооборудование к разным розеткам.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Модель:	Пила для разрезания гипсовых повязок компании «Страйкер» (серийный номер 0940-000-000)		Пила для разрезания гипсовых повязок компании «Страйкер» (серийный номер 0941-000-000)
Электрические характеристики:	Напряжение 100–120 В переменного тока, частота 50 – 60 Гц; входной ток 1,5 А.		Напряжение 220–240 В переменного тока, частота 50 – 60 Гц; входной ток 1,75 А.
Скорость:	Номинальное напряжение 100 В;	Номинальное напряжение 120В;	Номинальное напряжение 230 В; частота – 50 Гц.
Высокоскоростной режим:	12800 колеб./мин (колебаний в минуту)	15900 колеб./мин	15900 колеб./мин
Стандартный режим:	7700 колеб./мин	10700 колеб./мин	10700 колеб./мин
Электрический кабель:	Длина 3,1 м [10,25 футов] с вилкой NEMA 1-15P		Длина 3,1 м [10,25 футов]
Кабель для подключения к источнику питания:	Отсутствует		Длина 2,5 м [8,2 фута] с вилкой CEE 7/7 Schucko
Размеры:	Длина 25,4 см [10 дюймов] Высота 7,6 см [3 дюйма]		Длина 25,4 см [10 дюймов] Высота 7,6 см [3 дюйма]
Масса:	1,3 кг (2,8 фунта)		1,3 кг (2,8 фунта)
Размах колебаний:	3,2 мм [0,125 дюйма]		3,2 мм [0,125 дюйма]
Режим работы:	Непрерывный с перемежающейся нагрузкой.		Непрерывный с перемежающейся нагрузкой.
Продолжительность включения:	15 минут непрерывной работы.		15 минут непрерывной работы
Пауза между включениями:	20 минут.		20 минут.
Максимальная температура рабочей части.	Менее 48 °C [118 °F] (максимальная температура поверхности по результатам испытаний на соответствие стандартам, указанным в разделе «Сертификация безопасности изделия»)		Менее 48 °C [118 °F] (максимальная температура поверхности по результатам испытаний на соответствие стандартам, указанным в разделе «Сертификация безопасности изделия»)
Тип изделия:	Класс II (двойная изоляция)  Рабочая часть типа BF		Класс II (двойная изоляция)  Рабочая часть типа BF

Модель:	Пила для разрезания гипсовых повязок компании «Страйкер» (серийный номер 0940-000-000)		Пила для разрезания гипсовых повязок компании «Страйкер» (серийный номер 0941-000-000)	
Защита корпуса:	IPX0 – стандартное оборудование		IPX0 – стандартное оборудование	
Средства изоляции от сети питания:	Отключение вилки кабеля питания от розетки электросети или разъема электропитания CastVac.		Отключение вилки кабеля питания от розетки электросети или разъема электропитания CastVac.	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Транспортировка и хранение	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Ограничение по температуре:				
Ограничение по влажности:				
Ограничение по атмосферному давлению:				
Соответствие стандартам Евросоюза:	Неприменимо.		Сертификат CE	
Сертификация безопасности изделия:	 US CSA International Канадская ассоциация стандартов CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности» «Андеррайтерс лабораториз» (Underwriters Laboratories, UL) UL 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности». Первая редакция с изменениями до 26 апреля 2006 г. включительно.		Канадская ассоциация стандартов CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности» «Андеррайтерс лабораториз» (Underwriters Laboratories, UL) UL 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности». Первая редакция с изменениями до 26 апреля 2006 г. включительно.	
	Международная электротехническая комиссия (МЭК) МЭК 60601-1:1988 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности. Вторая редакция», Поправка 1 (1991 г.); Поправка 2 (1995 г.); Исправление 1 (1995 г.) Европейский комитет по стандартизации в области электротехники (CELENEC) EN 60601-1:1990 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности». Поправка 1 (1993 г.); Поправка 11 (1993 г.); Поправка 12 (1993 г.); Поправка 2 (1995 г.); Поправка 13 (1996 г.)		Международная электротехническая комиссия (МЭК) МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», Исправление МЭК 1 (2006 г.); Исправление МЭК 2 (2007 г.) МЭК 60601-1:1988 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности. Вторая редакция», Поправка 1 (1991 г.); Поправка 2 (1995 г.); Исправление 1 (1995 г.)	

Модель:	Пила для разрезания гипсовых повязок компании «Страйкер» (серийный номер 0940-000-000)	Пила для разрезания гипсовых повязок компании «Страйкер» (серийный номер 0941-000-000)
		Канадская ассоциация стандартов CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» Американский национальный институт стандартов (ANSI)/ Ассоциация содействия развитию медицинской техники (AAMI) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», консолидированный репринт (2009 г.), Поправка 2 (2010 г.) Европейский комитет по стандартизации в области электротехники (CELENEC) EN 60601-1:2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Исправление МЭК 1 (2006 г.); Исправление МЭК 2 (2007 г.); Исправление CENELEC (2010 г.); Поправка CENELEC A11 (2011 г.)

Рекомендации и декларация изготовителя – излучение электромагнитных помех		
Пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) предназначена для использования при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе пилы для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000).		
Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 1	Пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного рядом электронного оборудования.
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс А	Пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) пригодна для использования в любых помещениях, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к низковольтной электрической сети общего назначения, которая подает электричество для бытовых нужд.
Излучения гармонических составляющих тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) предназначена для использования при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе пилы для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000).			
Проверка устойчивости к излучению	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Наведенные радиочастотные помехи по МЭК 61000-4-6	3 В в полосе 150 кГц – 80 МГц	3 В	Расстояние между портативными и мобильными радиочастотными системами связи и любым элементом пилы для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000), включая кабели, должно быть не менее значения, рассчитанного в соответствии с приведенным выражением по частоте передатчика. Рекомендуемое удаление $d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе 150 кГц – 80 МГц
Излучаемые радиочастотные помехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$, 800 МГц – 2,5 ГГц
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой ^a , должна быть ниже допустимого уровня в каждом диапазоне частот ^b . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые радио-телефонные станции (сотовые и беспроводные), мобильные радиостанции, а также любительские радиостанции, радиостанции AM и FM, телевизионные станции, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть проведены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации пилы для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) превышает применимый уровень соответствия, необходимо наблюдать за состоянием пилы для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) и проверять ее нормальное функционирование. При нарушениях функционирования следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или переместить изделие.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) предназначена для использования при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе пилы для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000).			
Проверка устойчивости к излучению	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Электростатический	± 6 кВ – контактный;	±2, ±4, ±6 кВ – контактный;	Полы помещения должны

разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – воздушный	$\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ – воздушный.	быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Электрические быстрые переходные процессы/ скачкообразные изменения по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Параметры электропитания от сети должны соответствовать номинальным значениям для зданий коммерческого назначения или больницы.
Броски тока по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в режиме дифференциального включения ± 2 кВ в режиме синфазного сигнала	± 1 кВ в режиме дифференциального включения ± 2 кВ в режиме синфазного сигнала	Параметры электропитания от сети должны соответствовать номинальным значениям для зданий коммерческого назначения или больницы.
Падения напряжения, короткие перебои и нестабильность напряжения в линиях подачи электроэнергии МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение на $>95\% U_T$) в течение 0,5 циклов $40\% U_T$ (падение на $60\% U_T$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение на $30\% U_T$) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение на $>95\% U_T$) в течение 5 секунд	Падение на 95% (10 мс) Падение на 60% (100 мс) Падение на 30% (500 мс) Падение на 95% (5 с)	Параметры электропитания от сети должны соответствовать номинальным значениям для зданий коммерческого назначения или больницы. Если пользователю пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м при частоте 50 Гц, напряженность магнитного поля для электронно-лучевой трубки 1 А/м	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типичным значениям для зданий коммерческого назначения или больницы.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T – напряжение в сети питания переменного тока до начала тестирования

Рекомендованное удаление пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) от портативных и мобильных систем РЧ связи

Пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, при осуществлении контроля уровня излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь пила для разрезания гипсовых повязок (серийный номер 0941-000-000) могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между изделием и портативными и мобильными устройствами РЧ связи (передатчиками) с учетом максимальной выходной мощности средств связи, как указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Удаление в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,20	2,30
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, для определения

рекомендуемого расстояния удаления d в метрах (м) в зависимости от частоты передатчика, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В частотном диапазоне 80–800 МГц рекомендуется использовать расстояния удаления, принятые для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.

Испания/ Германия/ Франция/ Италия/ Нидерланды/ Греция	– 0940-001-715
Ямайка/ Гонконг/ Корея	– 0940-001-725
Сальвадор/ Дания/ Финляндия/ Португалия/ Норвегия/ Польша	– 0940-001-731



Изготовлено для «Страйкер Инструментс»

4100 Е. Милхэм,
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
(4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001)
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«СТРАЙКЕР»

Октябрь 2016 г.

0940-001-025, Изд. L

www.stryker.com

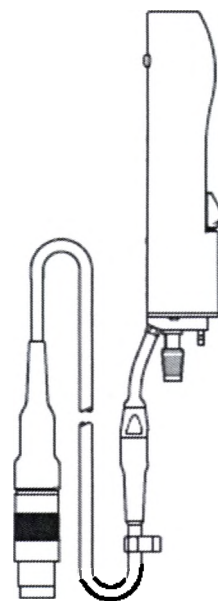
Дата опубликования: 01 февраля 2017 г. 14:42:25
0000000913, Изд. L, вступает в силу 01 февраля 2017 г. в 14:05:54

Шейвер для ЛОР хирургии ESSx

Серийный номер 5290-601-200

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY



2015-03

5290-601-703 Изд. С

www.stryker.com

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57

0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов, техников биомедицинского оборудования и техников централизованного снабжения/стерильной обработки. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации на рабочем месте, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

Для использования с программным обеспечением комплексного оборудования операционной (CORE) компании «Страйкер» версии 6.1 или более поздней версии. Наконечник предназначен для использования в эндоскопической или открытой пластической, реконструктивной и эстетической хирургии головы и шеи.

Противопоказания

Неизвестны.

Описание

Консоль CORE приводит в действие шейвер и обеспечивает орошение режущих инструментов. Ножной переключатель обеспечивает управление шейвером и ирригационным насосом. Шейвер оборудован быстрозажимным механизмом для установки режущей пластины. Насадка предназначена для обеспечения орошения и/или всасывания на шейвере режущего инструмента для удобства хирурга. Для хирургических потребностей доступны различные режущие инструменты. Для этого шейвера режущие инструменты включают в себя отделочные лезвия и боры.

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57

0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической методики.
- Оборудование ВСЕГДА должно достичь указанного температурного диапазона перед началом работы. См. раздел «Спецификации».
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с оборудованием.
- При первом получении и перед каждым использованием проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с оборудованием.
- НЕ использовать данное оборудование в зонах, где горючие анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Дополнительное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие инструменты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57

0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Следующее дополнительное оборудование, утвержденное «Страйкер», продается отдельно:

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Кассета ирригационная ESSx	5290-075-000
Переходник для наконечника	0290-100-001
Переходник Storz 0/30	0290-100-080
Переходник Storz 70	0290-100-081
Переходник Wolf 0/30	0290-100-090
Переходник Wolf 70	0290-100-091
Всасывающий ирригатор SinuFlow	0290-070-440
Канюля SinuFlow	0290-100-030

ВЫСОКОТОЧНЫЕ РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
SharpEdge	5290-340-000
Aggressive	5290-648-000
	5290-638-000
	5290-628-000
	5290-011-000
Aggressive Serrated	5290-645-000
	5290-635-000
Jaguar	5290-540-000
	5290-530-000
Aggressive с углом 60°	5290-760-100
Aggressive с углом 40°	5290-740-100
Aggressive с углом 12°	5290-744-100
Конвексный Aggressive с углом 40°	5290-740-200
Пилообразный Aggressive с углом 40°	5290-440-100
	5290-435-100
Пилообразный Aggressive с углом 60°	5290-640-100
	5290-635-100

БОРЫ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Закрытый круглый бор	5290-647-000
Открытый круглый бор	5290-220-000

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

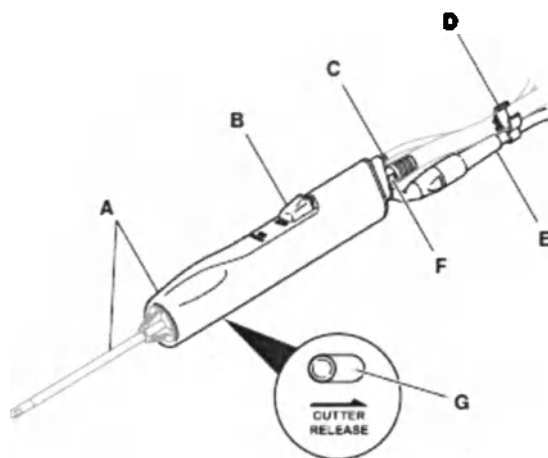
Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57

0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
FLUSH on	ПРОМЫВАНИЕ ВКЛ. – Положение переключателя; всасывание отключено; промывание включено; орошение включено
off	ВЫКЛ. (промывание)– Положение переключателя; всасывание включено; промывание отключено; орошение включено
 CUTTER RELEASE	ДЕМОНТАЖ РЕЖУЩЕГО ИНСТРУМЕНТА – Нагруженный пружиной переключатель позволяет демонтировать режущий инструмент в направлении стрелки
	Общий предупреждающий знак

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57
0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

Характеристики



A	Часть, находящаяся в контакте с пациентом – Дистальный конец наконечника и насадки (как определено в стандартах безопасности продукции, перечисленных в разделе «Спецификации» инструкций по эксплуатации, поставляемых с консолью).
B	Переключатель функции промывания – Этот переключатель позволяет отрегулировать всасывание и орошение на кончике режущего инструмента. Возможность обратного потока позволяет отключить функцию всасывания (положение ПРОМЫВАНИЕ ВКЛ.) во время промывания режущего инструмента. В положении ВЫКЛ. функция всасывания помогает удалить материал с операционного поля. Орошение режущего инструмента все еще активировано.
C	Фитинг для орошения – Подключите оросительную трубку к этому фитингу.
D	Фиксатор для трубки – Подключите оросительную и всасывающую трубки к этому фиксатору.
E	Электрический кабель – Подключите его к консоли CORE.
F	Фитинг для всасывания – Подключите всасывающую трубку к этому фитингу.
G	Переключатель демонтажа режущего инструмента – Расположен в нижней части инструмента; сдвиньте нагруженный пружиной переключатель в направлении стрелки, чтобы освободить и снять режущий инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Window Jog - это функция шейвера ESSx, предоставляемая консолью CORE; эта программная функция позволяет режущему инструменту вращаться медленно.

Указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- НЕ оказывайте чрезмерное давление нарежущий инструмент. Изгиб или открытие при помощи рычага могут из-за избыточного давления привести к поломке режущего инструмента и травмированию пациента и/или медицинского персонала. Режущий инструмент может также выделять металл, оставляя в ране металлические частицы, которые трудно удалить.
- НЕ позволяйте режущему инструменту контактировать с металлическими предметами. НЕ вставляйте металлические предметы в рабочее окно. Контакт с металлическими предметами может привести к поломке режущего инструмента или выделению металла, в результате чего в ране остаются металлические частицы, которые трудно удалить.

ВНИМАНИЕ:

- Обеспечьте непрерывное орошение кончика режущего инструмента с помощью консольного насоса. Непрерывное орошение охлаждает режущий инструмент, уменьшает засорение и предотвращает аномальный износ режущих поверхностей.
- При работе с наконечником убедитесь, что функция промывания отключена при использовании вакуума минимум 5 дюймов рт. ст., чтобы обеспечить надлежащее охлаждение.

Монтаж режущего инструмента

1. Расположив режущий инструмент в одном из четырех желаемых положений, вставьте его в наконечник. При небольшом вращательном движении режущий инструмент автоматически будет зафиксирован на месте и займет правильное положение.
2. Аккуратно потяните за втулку режущего инструмента, чтобы убедиться, что он зафиксирован в наконечнике.

Демонтаж режущего инструмента

Сдвиньте переключатель демонтажа режущего инструмента для разблокировки и извлеките режущий инструмент из наконечника.

Подключение оросительной и всасывающей трубки

1. Подключите оросительную трубку меньшего диаметра к фитингу для орошения (рис. 1).
2. Подключите всасывающую трубку к фитингу для всасывания (рис. 1).
3. Прикрепите оросительную и всасывающую трубки к фиксатору, расположенному на электрическом кабеле наконечника.

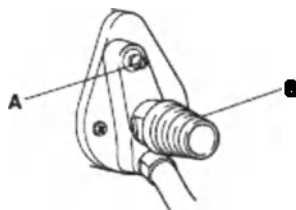


Рисунок 1. Расположение фитингов

A	Фитинг для орошения
B	Фитинг для всасывания

Эксплуатация насадки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Спецификации».
- Соблюдайте все ограничения, применимые к насадке. См. буклет с инструкциями по эксплуатации насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечник будет работать ТОЛЬКО с консолью CORE с версией программного обеспечения 6.1 или выше.

1. Прикрепите режущий инструмент, оросительную трубку и всасывающую трубку к наконечнику.
2. Подключите кабель наконечника к порту консоли CORE, обозначенному символом наконечника.
3. Подключите ножной переключатель к порту консоли, обозначенному символом ножного переключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе с наконечником с подключенным всасывающим устройством убедитесь, что функция всасывания включена и эксплуатируется при значении вакуума как минимум 5 дюймов рт. ст.

4. Отрегулируйте уровень всасывания на стенке.
5. Подключите консоль к электрической розетке и включите ее.
6. Проверьте и подтвердите начальный предупреждающий экран, касающийся ограничений, которые применимы к насадке.
7. Используя сенсорный экран консоли, установите желаемую скорость и режим работы наконечника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы обеспечить оптимальный разрез, НЕ настраивайте значение орошения выше 90%.

8. Используя ножной переключатель, приведите наконечник в действие. В зависимости от предпочтений пользователя педаль ножного переключателя может выполнять разные функции, определяемые с помощью консоли CORE.

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57

0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте наконечник в режиме ожидания в течение более одной минуты. Несоблюдение этого требования может привести к перегреву.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте наконечник, если режущий инструмент не вращается или не колеблется при подаче питания на наконечник. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению наконечника.

9. Используя переключатель промывания (рисунок 2), обеспечьте орошение кончика режущего инструмента по мере необходимости (см. Таблицу 1).

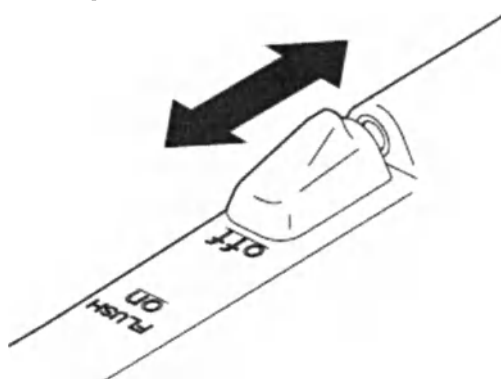


Рисунок 2. Переключатель промывания

Положение переключателя	Всасывание на режущем инструменте	Промывание на режущем инструменте	Орошение на режущем инструменте
ПРОМЫВАНИЕ	ВЫКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.
ВЫКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.

Таблица 1. Настройки переключателя промывания

Окончательный демонтаж

1. Отключите кабель наконечника от консоли.
2. Снимите режущий инструмент. Обратитесь к разделу «Демонтаж режущего оборудования».

Поиск и устранение неисправностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57

0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Консоль не распознает наконечник.	Требуется обновление программного обеспечения консоли.	Обновите программное обеспечение. Свяжитесь с компанией «Страйкер».
Режущий инструмент не вращается.	Режущий инструмент закреплен неправильно.	Установите режущий инструмент повторно.
Наконечник не работает.	Кабель наконечника подключен к консоли не плотно.	Убедитесь, что кабель наконечника надежно подключен к консоли.
	Электрический кабель поврежден.	Верните наконечник для обслуживания.
	Электрическая вилка ножного переключателя закреплена на консоли неправильно.	Проверьте подключение электрической вилки ножного переключателя к консоли.
Отсутствие всасывания.	Переключатель промывания находится в положении ВКЛ.	Переведите переключатель промывания в положение ВЫКЛ.
	Клапан промывания поврежден.	Верните наконечник для обслуживания.
Происходят единичные электрические помехи.	Присутствуют электрические шумы.	Отключите все неиспользуемое электрическое оборудование.
		Переместите электрооборудование; увеличьте пространственное расстояние.
		Подключите оборудование к разным розеткам.

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с оборудованием.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Шейвер для ЛОР хирургии ESSx (серийный номер 5290-601-200)
Размеры:	длина 8,3 дюйма [21,1 см] (только наконечник) высота 1,2 дюйма [3,0 см] ширина 0,8 дюйма [2,1 см]
Вес:	0,81 фунта [369 г] (включая провод)
Скорость:	Режим колебаний – 1400-5000 об./мин. Режим прямого/обратного движения – 1400-12000 об./мин.
Режим использования:	Работа с перерывами
Рабочий цикл:	3 минуты вкл./3 минуты выкл., 10 раз
Перерыв между циклами:	3 часа
Электроснабжение:	Консоль CORE 40 В $\equiv$ (прямой ток) компании «Страйкер»
Тип оборудования:	 Часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа BF

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57

0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01

Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности части, находящейся в контакте с пациентом, проверенная на соответствие стандартам, указанным в сертификате безопасности изделия инструкции по эксплуатации консоли).	
Защита от пыли и влаги:	IPX0 Обычное оборудование	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		

Дата опубликования: 10 октября 2015 года 09:00:57
0000012310, Изд. С Дата вступления в силу: 09 октября 2015 года 17:04:01



ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)

РУССКИЙ (RU)

2017-01 5400-001-715, ред. C www.stryker.com

Print Date: Apr 21, 2017 11:39:47 AM
0000159972, Rev. C Effective Date: Apr 21, 2017 11:02:19 AM

Содержание

Введение	3
Целевая аудитория	3
Условные обозначения.....	3
Контактная информация.....	3
Интеллектуальная собственность	3
Определения	4
Описание	4
Указания по безопасности	4
Ограничения по обработке.....	5
Оборудование для обработки.....	5
Вода.....	6
Моющие средства	7
Подготовка к процессу очистки	8
Место проведения (после выполнения хирургической процедуры).....	8
Транспортировка в зону санобработки.....	8
Очистка	8
Ручная очистка	10
Автоматическая очистка	14
Проверка.....	16
Визуальная и функциональная проверка	17
Смазывание	17
Подготовка к стерилизации	18
Соединитель для пневматического шланга	18
Упаковка.....	20
Укладка штабелями и ограничения.....	20
Стерилизация	21
Стерилизация паром.....	22
Быстрая стерилизация паром.....	22
Хранение и обращение	23
Стерильное оборудование.....	23
Нестерильное оборудование	23
Утилизация/переработка	23
Приложение А: Особые указания по очистке	24
Рукоятки	24
Насадки и принадлежности	25
Приложение В: Проверки	30
Приложение С: Смазывание	32
Приложение D: Дополнительное время просушивания	34

Введение

В данном руководстве по уходу представлена информация по обеспечению безопасной, эффективной и соответствующей требованиям процедуры стерильной обработки изделий.

Эффективность обработки медицинских изделий обуславливают оборудование, операторы, моющие средства и процедуры. В учреждении здравоохранения необходимо следить за тем, чтобы такие используемые комбинации обеспечивали безопасность изделий при эксплуатации. Также могут применяться альтернативные методы обработки.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для штатных инструкторов, технических специалистов по работе с биомедицинским оборудованием и специалистов по стерильной обработке. В течение срока эксплуатации данного изделия необходимо обращаться к инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

Условные обозначения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- «**ОСТОРОЖНО**» указывает на вопросы, связанные с безопасностью. **ВСЕГДА** следуйте представленным указаниям, чтобы избежать травмирования пациентов и/или медицинского персонала.
- «**ВНИМАНИЕ**» указывает на вопросы, связанные с надежностью изделий. **ВСЕГДА** следуйте представленным указаниям, чтобы избежать повреждения изделий.
- «**ПРИМЕЧАНИЕ**» дополняет и/или уточняет информацию о процедурах.

Контактная информация

Чтобы получить дополнительную информацию, включая информацию по безопасности, обучение на месте эксплуатации или актуальную литературу, обратитесь к вашему торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. Если вы находитесь не в США, обратитесь в ближайший филиал Stryker.

Интеллектуальная собственность

Товарные знаки, которые не являются собственностью Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

www.stryker.com

Print Date: Apr 21, 2017 11:39:47 AM

0000159972, Rev. C Effective Date: Apr 21, 2017 11:02:19 AM

3

Определения

Знаки, располагающиеся на оборудовании и/или маркировке, определяются в данном разделе или в *Таблице с определениями знаков. См. Таблицу с определениями знаков*, прилагаемую к оборудованию.

ЗНАК	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общее предупреждение

Описание

В данном справочнике представлены инструкции и рекомендации по уходу для компонентов и изделий Stryker Micro Power (электрических и пневматических).

Указания по безопасности



ВНИМАНИЕ:

- Перед тем, как приступить к обработке данного оборудования, внимательно изучите инструкции по уходу. Особое внимание уделите указаниям по безопасности.
- К обработке изделий допускаются только лица, прошедшие обучение и имеющие опыт в области обработки медицинских изделий многократного применения.
- ВСЕГДА используйте средства индивидуальной защиты для персонала, выполняющего обработку, в соответствии с инструкциями и паспортами безопасности (SDS) моющих средств. При проведении обработки средства индивидуальной защиты должны всегда использоваться.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторное использование, повторная обработка или упаковка изделий, которые предназначены только для однократного применения.
 - Изделия однократного применения могут не выдерживать химическую обработку, обработку паром или обработку при высокой температуре.
 - Процесс очистки могут затруднять особенности конструкции.
 - Повторное использование может вызывать риск загрязнений и нарушать целостность, что может привести к нарушениям в работе или разделению изделий на части в ходе эксплуатации.
 - При повторной упаковке может быть утеряна важная информация об изделиях.

Невыполнение данных инструкций может привести к возникновению инфекции или перекрестного заражения, а также к травмированию пациентов и/или медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ: Повторное использование режущих принадлежностей значительно повышает износ рукояток и насадок.

Ограничения по обработке

Повторная обработка оказывает минимальный эффект на оборудование. Дополнительные указания по оценке функциональности изделий см. в разделе «Проверка».

Оборудование для обработки



ВНИМАНИЕ: Используйте только то оборудование, которое было одобрено компанией Stryker, если не указано иное. НЕ вносите какие-либо изменения в компоненты систем или принадлежности.

В соответствии с настоящими инструкциями для обработки изделий требуются следующие средства:

- Средства индивидуальной защиты, в соответствии с инструкциями производителей моющих средств.
- Теплая профильтрованная или деионизованная вода (см. раздел «Вода»).
- Подготовленные специальные моющие средства (см. раздел «Моющие средства»).
- Гигроскопичная ветошь.
- Мягкая безворсовая ткань.
- Шприц.
- Неабразивные, мягкие, гибкие, синтетические щетинные щетки.
- Мойка-дезинфектор.
- Моющие средства и средства для ополаскивания, в соответствии с требованиями для мойки-дезинфектора.
- Сжатый воздух, предназначенный для медицинского применения, <140 кПа [< 20 фунтов/кв. дюйм].
- Печь.
- Стерилизационная обертка, класс 500 или выше.
- Химические индикаторы.
- Стерилизатор.

Для проведения обработки можно приобрести следующие дополнительные средства:

ОПИСАНИЕ	№
Легкое минеральное масло	1605-010-000
Пена для предварительной обработки Blu62	Серия 3000-00X-000
Моющее средство для инструментов ProClean	Серия 3000-00X-000
Стерилизационный контейнер Battery Powered Micro (BPM)	4300-462-000
Стерилизационный лоток для инструментов Sports Medicine/Small Bone Trauma (SMT)	4300-452-000
Стерилизационный контейнер TPS ENT/ORAL MAX	5100-172-000
Стерилизационный контейнер для рукояток TPS	5100-176-000
Стерилизационные контейнеры TPS	Серия 5100-27X-000
Стерилизационные контейнеры CORE	Серия 5400-27X-000
Стерилизационные контейнеры Maestro	5400-279-000
Стерилизационный контейнер Mill	5400-705-000
Стерилизационный контейнер для электроинструментов RemB	Серия 6400-27X-000
Вставной лоток Small Bone	6400-277-010
Основания и крышки для стерилизационных контейнеров	Серия 7102-XXX-0X0
Вставной лоток Hybrid	1900-375-010

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы получить полный перечень инструментов или информацию о том, как можно сделать заказ, обратитесь к местному торговому представителю компании Stryker или в службу по работе с клиентами компании Stryker. См. раздел «Контактная информация». За пределами США необходимо обратиться в ближайший филиал компании Stryker.

Вода



ВНИМАНИЕ: Для разбавления моющих средств и ополаскивания оборудования используйте профильтрованную воду. Остатки минералов в жесткой воде могут загрязнять оборудование и/или снижать эффективность очистки.

ОСТОРОЖНО: Вода плохого качества может оказывать негативное влияние на срок службы медицинских изделий. ВСЕГДА соблюдайте требования к качеству воды, установленные TIR 34 Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI).

Для очистки вручную рекомендуется теплая вода с оптимальной температурой от 27 до 44 °C [80 - 110 °F]. Температура воды не должна превышать 60°C [140 °F], и вода должна быть теплой.

Моющие средства



ВНИМАНИЕ:

- Для очистки оборудования используйте только моющие средства со специальным составом.
- Изучите и следуйте указаниям, инструкциям и информации по безопасности, которая прилагается к моющим средствам, чтобы обеспечить правильное обращение и использование продукции.
- ВСЕГДА подготавливайте растворы моющих средств в соответствии с рекомендациями производителя. Обращайте внимание на концентрацию и общую дисперсию.

ОСТОРОЖНО:

- Для очистки оборудования предпочтительно использовать мягкое щелочное моющее средство (нейтральное, с pH до 10,5). Если используется мойка-дезинфектор, изучите соответствующие инструкции, чтобы выбрать рекомендуемое моющее средство.
- ВСЕГДА используйте моющее средство, которое подходит для обработки поверхностей из алюминия, нержавеющей стали, пластика, резины и титана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания Stryker рекомендует использовать для очистки вручную указанные проверенные моющие средства (при наличии); однако, другие моющие средства могут осуществлять очистку аналогичным образом или даже лучше. Альтернативные моющие средства необходимо проверять, сверившись с информацией, указанной поставщиком и/или путем физического тестирования.

Для валидации процесса очистки вручную и автоматически (с помощью мойки-дезинфектора), указанного в данной инструкции, компания Stryker использовала следующие моющие средства:

Поставщик	Продукт	Подходит для	Процесс
Stryker	Моющее средство ProClean для инструментов	Все материалы	Очистка вручную
Steris	Концентрат ферментного моющего средства Prolystica 2x	Алюминий, нержавеющая сталь, мягкие металлы и пластик	Автоматическая очистка
	Концентрат нейтрального моющего средства Prolystica 2x		

Растворы моющих средств необходимо подготавливать в соответствии с рекомендациями производителя.

www.stryker.com

Print Date: Apr 21, 2017 11:39:47 AM

0000159972, Rev. C Effective Date: Apr 21, 2017 11:02:19 AM

Подготовка к процессу очистки

Место проведения (после выполнения хирургической процедуры) ОСТОРОЖНО:

- Не используйте физиологический раствор для увлажнения или замачивания оборудования перед транспортировку в зону санитарной обработки.
 - Если транспортировка в зону санитарной обработки задерживается, накройте оборудование влажную ткань или распылите на оборудование пену для предварительной обработки столько раз, сколько это необходимо для поддержания влажности. Пена для предварительной обработки позволит свести к минимуму засыхание загрязнений и облегчит дальнейший процесс очистки. НЕ ДОПУСКАЙТЕ засыхания пены на оборудовании.
1. Разделяйте оборудование многократного применения и уничтожаемые отходы.
 2. Помещайте отходы в соответствующие контейнеры; для острых предметов используйте проколостойкие контейнеры. См. раздел «Утилизация/переработка».
 3. Для удаления с оборудования серьезных загрязнений используйте гигроскопичную ветошь.

Транспортировка в зону санобработки

 **ВНИМАНИЕ:** При осуществлении транспортировки обращайтесь внимание на острые режущие края, чтобы избежать травмирования.

ОСТОРОЖНО! Избегайте механических повреждений при транспортировке. НЕ перемещайте тяжелые изделия вместе с хрупкими.

Выполняйте очистку оборудования в разумно кратчайший срок, обычно, следует осуществлять это в течение двух часов, чтобы процесс очистки не потребовал более продолжительного времени или чтобы не потребовалось проводить очистку повторно.

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции по очистке применяются для рукояток, фиксирующих устройств, шнуров, стерилизационных коробок, вилок и нестерильных режущих принадлежностей однократного применения (например, спицы Киршнера). Информация о надлежащей очистке консолей, ножных педалей и пневматических переходников шлангов содержится в инструкциях по эксплуатации и/или уходу, прилагаемых к этим изделиям.

 **ВНИМАНИЕ:**

- Выполняйте очистку оборудования в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим использованием. Применяйте методы очистки, указанные в настоящем руководстве. При использовании других методов стерилизация изделий может не осуществляться надлежащим образом.

- Перед тем, как приступить к очистке, удалите все съемные компоненты и одноразовые режущие принадлежности с рукояток. К съемным компонентам относятся шнуры, ручные переключатели, предохранители для сверла, предохранительные устройства, ирригационные клипсы и насадки.
- При выполнении очистки всегда используйте средства индивидуальной защиты.

ОСТОРОЖНО!

- **ВСЕГДА** осторожно обращайтесь с оборудованием. **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** падения оборудования.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** растворители, смазочные или иные химические вещества, если не указано иное.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** оборудование ультразвуковой очистки.
- **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ** любое оборудование в какие-либо жидкости, если не указано иное. Оборудование необходимо на непродолжительное время поместить под струю проточной воды, чтобы обеспечить тщательное увлажнение и контакт с жидкостью при движении движущихся частей.
- **НЕ ДОПУСКАЙТЕ** попадания влаги или жидкости в электрические вилки, разъемы или отверстия. Влага или жидкость могут вызывать коррозию и повреждение оборудования.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** ершики или ватные палочки для очистки полостей или розеточной части соединителей.
- **НЕ СГИБАЙТЕ** штыри соединителей при выполнении очистки.
- Растворы чистящих средств **ВСЕГДА** необходимо тщательно смывать с внутренних и внешних поверхностей оборудования перед просушиванием.
- Для просушивания оборудования рекомендуется использовать только сжатый воздух.
- (Только для насадок Signature Portfolio MIS): Перед очисткой и стерилизацией убедитесь, что Наконечник MIS снят со ступицы.
- Перед тем, как приступить к очистке правой угловой насадки с головкой, убедитесь в том, что насадка-переходник и головка находятся в собранном виде.
- Перед тем, как приступить к очистке ручных переключателей, **ВСЕГДА** устанавливайте передвижные переключатели в положении между RUN и SAFE, а кнопочные переключатели устанавливайте в положении SAFE (S).
- При выполнении очистки предохранителя для сверла, **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** силу при введении щетки или инструмента для очистки в отверстие сверла.
- При работе с насадкой Dura Guard соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ее ножку.

ПРИМЕЧАНИЕ: В данном руководстве описываются два метода очистки: ручная и автоматическая. При использовании любого из методов необходимо удалять все серьезные загрязнения вручную.

www.stryker.com

Print Date: Apr 21, 2017 11:39:47 AM

0000159972, Rev. C Effective Date: Apr 21, 2017 11:02:19 AM

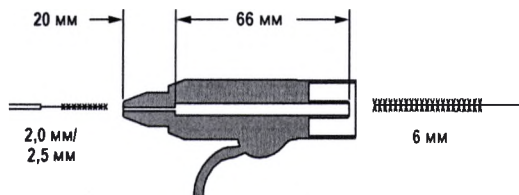
9

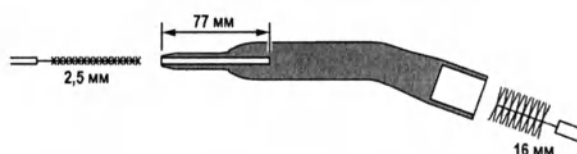
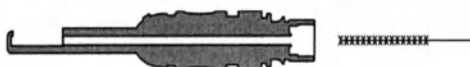
Ручная очистка

1. Снимите крышку и внутренний лоток (лотки) с основания стерилизационной коробки.
2. Удалите все загрязненные медицинские изделия из вставного лотка (лотков) и основания.
3. (Для пневматических рукояток): Удалите и утилизируйте диффузор из выходного отверстия шланга рукоятки.
4. Удалите все сильные загрязнения с оборудования с помощью гигроскопичной ветоши или мягкой безворсовой ткани, смоченной в растворе моющего средства. Изделия необходимо на непродолжительное время поместить под струю проточной воды или намочить с помощью шприца, наполненного водой. Это поможет удалить сильные загрязнения.
5. (Только для рукояток Hummer/ESSx®): Поместите рукоятку и кабель в горизонтальном положении в чистую емкость, имеющую объем, достаточный для того, чтобы полностью погрузить в нее устройство. Добавьте достаточное количество раствора моющего средства, чтобы рукоятка была полностью погружена в него. Оставьте рукоятку замачиваться в течение периода времени, рекомендуемого производителем моющего средства, чтобы удалить большую часть загрязнений.
6. Выполните тщательную очистку оборудования. Критические участки и размеры щеток указаны в таблице «Особые указания по очистке» (приложение А).
 - Используйте подходящие щетки и растворы моющих средств для очистки всех поверхностей. Уделяйте особое внимание жестким поверхностям, щелям и труднодоступным местам, где очистка может быть затруднена.
 - С помощью мягких щеток с соответствующим диаметром выполните очистку каждой полости по всей ее длине. Если полости глухие, применяйте небольшое давление и не проталкивайте щетку, когда вы почувствуете сопротивление. Вводите щетку, как показано на рисунке:

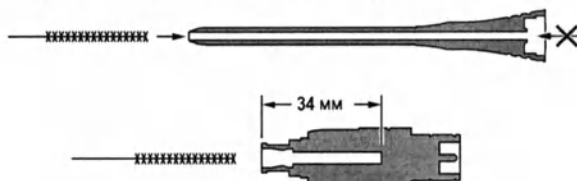
Патрон

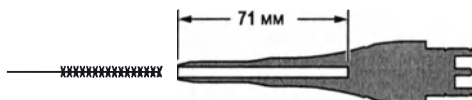
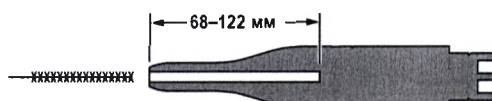
- Аккуратно введите щетку (2,0 мм для Патронов дрели для проведения спиц, 2,5 мм для Патронов дрели для проведения стержней) внутрь наконечника на глубину примерно 20 мм. Прилагайте небольшое усилие, чтобы удалить загрязнения. Введите щетку длиной 6 мм в заднюю часть патрона, чтобы удалить оставшиеся загрязнения.



ПРЯМОЕ КРЕПЛЕНИЕ S2**УГЛОВОЕ КРЕПЛЕНИЕ S2****НАСАДКИ SIGNATURE PORTFOLIO С НОЖКОЙ****НАСАДКИ SIGNATURE PORTFOLIO БЕЗ НОЖКИ****SIGNATURE PORTFOLIO MIS HUB AND NOSE TUBE**

ОСТОРОЖНО! Для наконечников MIS, диаметр ручки щетки (не щетины) должен быть чуть меньше самого малого внутреннего диаметра патрона (1,19 мм [0,0467 дюйма]).



НАСАДКА ELITE**НАСАДКА HEAVY DUTY**

- Используйте шприц, наполненный раствором моющего средства, чтобы промыть труднодоступные места.
- Для ирригационных клипс, удерживайте инструмент под наклоном, при этом его дистальный конец должен быть направлен вверх, и промойте полость под струей теплой проточной воды.
- Проверьте работу всех удерживающих, зажимных и фиксирующих механизмов на стерилизационных контейнерах, крышках и вставных лотках.

ОСТОРОЖНО! НЕ ПРИВОДИТЕ В ДВИЖЕНИЕ разъемные соединения для насадки на дрели S2 при выполнении очистки.

- Приведите в движение все движущиеся части, чтобы очистить скрытые поверхности. Выполните нижеуказанные дополнительные процедуры, чтобы

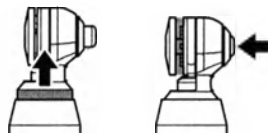
получить доступ ко всем поверхностям следующих устройств:

РУКОЯТКА

- Полностью вытащите опору для пальца.

**САГИТТАЛЬНАЯ ПИЛА**

- Вытащите и слегка поверните фиксатор лезвия, и разожмите кнопку, чтобы открыть его.



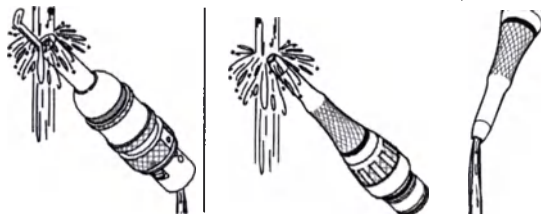
ВИБРАЦИОННАЯ ПИЛА

- Приведите в движение кольцо фиксатора лезвия.



7. Тщательно промойте все полости под струей теплой проточной воды, пока не будут удалены все остатки раствора моющего средства.

- Если оборудование имеет полости, промойте полость, удерживая устройство под наклоном, при этом, его дистальный конец должен быть направлен вверх.
- При очистке глухих полостей, когда вода выходит из оборудования, необходимо сразу повернуть инструмент в положение дистальным концом вверх, чтобы из него вытекла вода. Повторите эту процедуру один или несколько раз, пока вся вода, вытекающая из инструмента, не станет прозрачной.
- При очистке остального оборудования удерживайте его под наклоном, при этом, его дистальный конец должен быть направлен вниз.
- Уделяйте особое внимание жестким поверхностям,



полостям, шарнирам, сквозным отверстиям и сочленениям между сопряженными частями.

- Приведите в движение все движущиеся части, чтобы промыть все скрытые поверхности. Для стерилизационных коробок и лотков необходимо привести в движение все удерживающие, зажимные и фиксирующие механизмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедуру окончательного промывания оборудования рекомендуется проводить с использованием деионизированной или профильтрованной воды.

8. Выполните визуальную проверку оборудования на предмет оставшихся загрязнений или растворов моющего средства. При наличии таких остатков, повторите процедуру очистки, используя свежий раствор моющего средства.
9. Просушите оборудование, поместив его на гигроскопичную ветошь. Если это возможно, устанавливайте изделия вертикально, чтобы облегчить процесс стекания жидкости.
10. Просушите оборудование с помощью мягкой безворсовой ткани или сжатого воздуха класса «для медицинского применения», или путем нагревания оборудования в печи при температуре до 110 °C [230 °F].
11. Сразу после проведения ручной очистки выполните проверку оборудования (см. раздел «Проверка») или выполните инструкции, указанные в разделе «Автоматическая очистка».

Автоматическая очистка

1. Выполните все этапы ручной очистки. См. раздел «Ручная очистка».

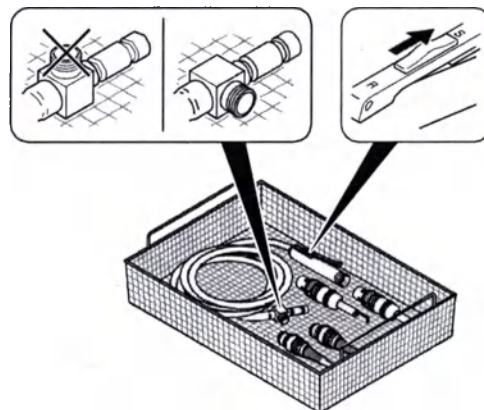
ПРИМЕЧАНИЕ: Этап просушивания после ручной очистки можно пропустить.

**ВНИМАНИЕ:**

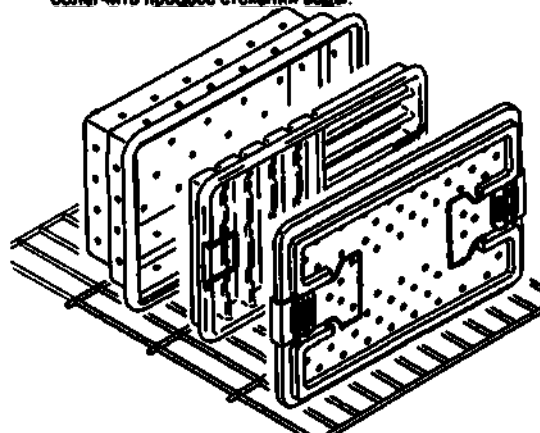
- **ВСЕГДА** соблюдайте осторожность при загрузке оборудования, чтобы избежать движений, которые могут помешать надлежащей очистке в мойке-дезинфекторе.
- Для удержания изделий в мойке-дезинфекторе можно использовать только вставные лотки Small Bone и Hybrid (см. раздел «Обработка оборудования»). Все остальные вставные лотки и стерилизационные контейнеры подлежат только процессу стерилизации, и промываются по отдельности.
- **ВСЕГДА** снимайте компоненты стерилизационных лотков перед тем, как загрузить их в мойку-дезинфектор. Загружайте каждый компонент лотка по отдельности.
- При использовании вставного лотка Small Bone и Hybrid при проведении автоматической очистки, верхние и нижние лотки должны располагаться отдельно при их размещении в мойке-дезинфекторе, чтобы изделия были достаточным образом обработаны в цикле мойки-дезинфектора.
- **ВСЕГДА** проверяйте, насколько компактно размещены изделия в мойке-дезинфекторе, чтобы распылитель не касался изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оборудование показано только для примера, и реальная конфигурация может не отражаться на иллюстрациях. См. инструкции по эксплуатации к стерилизационным лоткам, где приводятся конфигурации загрузки для конкретных изделий.

2. Загрузите оборудование в мойку-дезинфектор в соответствующем вставном лотке (см. раздел «Обработка оборудования»), проволочной корзине или другом держателе для мойки-дезинфектора.
 - Избегайте контакта между компонентами.
 - Если это возможно, устанавливайте устройства вертикально, чтобы облегчить процесс стекания жидкости. Оборудование можно также размещать и в горизонтальном положении.
 - Разместите все движущиеся части в открытом положении.
 - Для пневматических рукояток, соединитель шланга нужно размещать так, чтобы выходное отверстие было направлено в сторону или вниз, чтобы шланг не наполнился водой. После извлечения из мойки-дезинфектора необходимо удалить воду из шланга.
 - Для ручных переключателей, **ВСЕГДА** устанавливайте передвижные переключатели в положении между RUN и SAFE, а кнопочные переключатели устанавливайте в положении SAFE (S).



- При очистке пустых лотков или стерилизационных коробок устанавливайте их вертикально, чтобы **облегчить процесс стекания воды.**



ОСТОРОЖНО! При очистке в мойке-дезинфекторе не используйте какие-либо смазочные материалы. Они не требуются для устройств и могут остаться на оборудовании после очистки.

3. Выполните очистку в мойке-дезинфекторе. Используйте следующие проверенные параметры для каждого этапа, по необходимости:

Этап	Продолжительность	Температура воды	Моющее средство
Перед промыванием	От 2 до 4 минут	< 21 °C [< 70 °F]	Подготовленное моющее средство (дополнительно)
Промывание ферментным моющим средством	От 2 до 4 минут	43 - 66 °C [110 - 150 °F]	Подготовленное ферментное моющее средство
Промывание	От 2 до 4 минут	60 - 82 °C [140 - 180 °F]	Подготовленное моющее средство
Полоскание	От 2 до 4 минут	43 - 82 °C [110 - 180 °F]	—
Просушивание	15 минут	—	—

4. Разгрузите мойку-дезинфектор и выполните проверку оборудования на предмет оставшихся загрязнений или растворов моющего средства. При наличии таких остатков, повторите процедуру очистки, используя свежий раствор моющего средства.
5. Просушите оборудование, поместив его на гигроскопичную ветошь. Если это возможно, устанавливайте устройства вертикально, чтобы облегчить процесс стекания жидкости.
6. Просушите оборудование с помощью мягкой безворсовой ткани или сжатого воздуха класса «для медицинского применения», или путем нагревания оборудования в печи при температуре до 110 °C [230 °F].
7. Сразу после проведения автоматической очистки выполните проверку оборудования (см. раздел «Проверка»).

Проверка



ВНИМАНИЕ:

- К проверке и испытаниям данных изделий допускаются только те лица, которые прошли обучение и имеют опыт в проведении обслуживания многоразовых медицинских изделий.
- Выполните рекомендуемые процедуры проверки и испытаний, которые указаны в настоящей инструкции.

- НЕ ПРОВОДИТЕ стерилизацию оборудования, если обнаружены его повреждения или несоответствия критериям проверки.
- НЕ РАЗБИРАЙТЕ, не изменяйте и не проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указанных сроков обслуживания может привести к сокращению срока службы оборудования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если оборудование не соответствует критериям проверки и испытаний, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. Если вы находитесь не в США, обратитесь в ближайший филиал Stryker.
- Долговечность данного оборудования зависит от множества факторов, включая, но не ограничиваясь методами и продолжительностью каждого использования, а также обращением с оборудованием между процедурами использования.
- Обычные и тщательные проверки, а также функциональное тестирование являются лучшими методами определения срока службы оборудования.

Визуальная и функциональная проверка

Проводите визуальную проверку и испытания всего оборудования перед стерилизацией, в соответствии с таблицей «Проверка» (приложение В). Обратите особое внимание на следующее:

- Места потенциальной задержки загрязнений, например, сопряженные поверхности, шарниры и стержни.
- Углубления, например, отверстия и полости.
- Места, где загрязнения могут попасть на оборудование.

Смазывание



ВНИМАНИЕ:

- НЕ СМАЗЫВАЙТЕ рукоятки, если не указано иное. Смазка нанесена на рукоятки на все время их службы. При дополнительном смазывании рукоятки могут перегреваться, и/или жидкость с них может попадать на участок хирургического вмешательства.
- НЕ СМАЗЫВАЙТЕ пневматические рукоятки, если не указано иное. Чтобы обеспечить надлежащее смазывание системы, требуется новый картридж. При дополнительном смазывании рукоятки могут перегреваться, и/или жидкость с них может попадать на участок хирургического вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Большинство насадок НЕ НУЖНО смазывать, если не указано иное.

Выполните процедуру смазывания в соответствии с указаниями таблицы «Смазывание» (приложение С).

Подготовка к стерилизации



ВНИМАНИЕ:

- При выполнении каждой процедуры стерилизации ВСЕГДА используйте химические индикаторы, которые позволяют узнать, достигнуты ли надлежащие условия по времени, температуре и насыщенному пару.
- Перед каждой процедурой стерилизации удаляйте все съемные части и одноразовые режущие принадлежности с рукояток. К съемным компонентам относятся шнуры, предохранители для сверла, предохранительные устройства, ирригационные клипсы и насадки.
- Перед каждой процедурой стерилизации извлекайте винт фиксатора лезвия из насадки для сагиттальной пилы (артикул 5100-010-034), чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию.

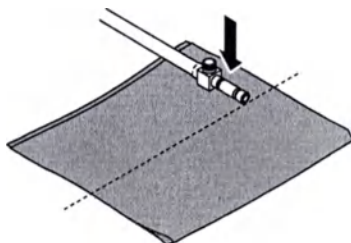
ОСТОРОЖНО!

- Перед выполнением стерилизации ВСЕГДА необходимо проверять, является ли оборудование чистым и полностью сухим.
 - Перед стерилизацией ручного переключателя ВСЕГДА устанавливайте передвижные переключатели в положении между RUN и SAFE, а кнопочные переключатели устанавливайте в положении SAFE (S).
 - Для рукояток дрелей пистолетного типа, перед стерилизацией необходимо удалить все винты и шайбы из рукоятки. Если это возможно, пластиковый вкладыш следует оставить на своем месте. Установите винт и шайбу на место сразу после выполнения стерилизации, чтобы не потерять их.
1. Загрузите оборудование в соответствующий стерилизационный лоток. См. раздел «Обработка оборудования».
 2. Поместите в угол лотка химический индикатор.

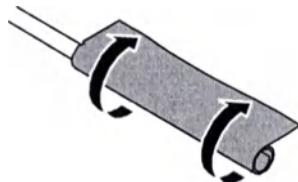
Соединитель для пневматического шланга

ПРИМЕЧАНИЯ:

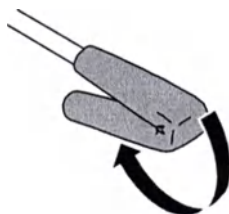
- При стерилизации, под действием давления, создаваемого вакуумом, масло может вытечь из шланга рукоятки на поверхность рукоятки и/или шланга. Чтобы избежать этого, перед процедурой стерилизации можно обернуть соединитель шланга хирургическим мелкоузорчатым полотенцем.
 - Рекомендуется использовать хирургическое мелкоузорчатое полотенце размером примерно 38 x 61 см [15 x 24 дюйма].
1. Сложите хирургическое мелкоузорчатое полотенце вдвое и поместите его на рабочую поверхность.
 2. Поместите соединитель шланга на угол полотенца, примерно посередине.



3. Надежно закрутите полотенце вокруг соединителя шланга, примерно в два с половиной раза, чтобы образовалась трубка.

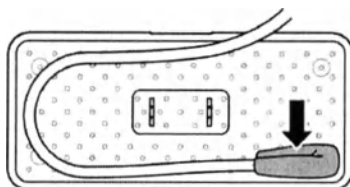


4. Сложите полотенце наполовину на конце соединителя.

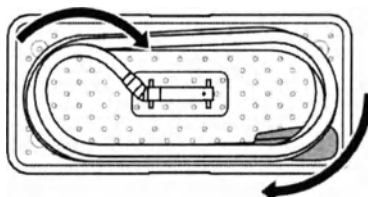


ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что и соединитель, и выпускное отверстие полностью находятся под полотенцем.

5. Поместите обернутый полотенцем соединитель в угол стерилизационного контейнера.



6. Закрутите шланг рукоятки по периметру контейнера и вставьте рукоятку в держатель.



Упаковка



ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА используйте новую стерилизационную обертку для обертывания оборудования. Не используйте стерилизационную обертку повторно.

- 1 Поместите лоток (лотки) с изделиями в основание стерилизационной коробки.
- 2 Установите крышку стерилизационной коробки и закройте защелки, чтобы зафиксировать крышку на основании.
- 3 Оберните оборудование подходящей стерилизационной оберткой, например, класса 500 или выше, перед тем, как приступить к стерильной обработке.
- 4 Следуйте указаниям ААМІ и Ассоциации периоперационных зарегистрированных медицинских сестер (AORN) по надлежащим конфигурациям обертывания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Упаковочный материал будет поддерживать стерильность оборудования после обработки.

Укладка штабелями и ограничения



ВНИМАНИЕ:

- При выполнении стерильной обработки не укладывайте несколько стерилизационных контейнеров друг на друга, так как это может вызвать повреждения стерильного барьера, который обеспечивает стерилизационная обертка.
- ВСЕГДА соблюдайте требования безопасности при укладке нестерильных контейнеров.
- При транспортировке не укладывайте обернутые или не обернутые контейнеры штабелями.

Стерилизация

ОСТОРОЖНО! Данные инструкции по стерилизации применимы только к рукояткам, насадкам, шнурам, стерилизационным коробкам, вилкам и нестерильным одноразовым режущим принадлежностям (например, спицы Киршнера). **НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ СТЕРИЛИЗАЦИЮ** консолей, ножных педалей или адаптеров для пневматических шлангов.



ВНИМАНИЕ:

- Выполняйте стерилизацию оборудования перед первым и каждым последующим использованием, в соответствии с инструкциями.
- Применяйте только те методы стерилизации, которые указаны настоящей инструкции. Использование других методов стерилизации могут помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.
- Следуйте указаниям по продолжительности просушивания, чтобы избежать накопления влаги внутри оборудования. Влага может помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.
- После стерилизации позвольте оборудованию достичь комнатной температуры перед тем, как приступить к его использованию. Невыполнение этого требования может привести к возникновению ожогов и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО! Выполняйте стерилизацию только указанных типов изделий в стерилизационном лотке.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Следующие параметры процесса стерилизации также применяются к нестерильным одноразовым режущим принадлежностям.
- Компания Stryker провела валидацию некоторых циклов стерилизации для данного оборудования. Однако, конструкция и функции стерилизатора могут влиять на эффективность процесса. Учреждениям здравоохранения необходимо осуществить верификацию используемых ими процессов, используя реальное оборудование и привлекая операторов, которые обычно занимаются обработкой оборудования.
- Ответственность за верификацию стерилизационных методов, в конечном итоге, возлагается напрямую на больничное учреждение. Чтобы обеспечить эффективность обработки в больничном учреждении, должна быть проведена верификация всех циклов и методов в отношении различных стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных конфигураций загрузки.
- Если после стерилизации обнаружены влажные лотки или оборудование, необходимо изменить конфигурацию загрузки или установить более продолжительный период просушивания. Конфигурации, которые требуют более продолжительного просушивания, см. в таблице «Дополнительное время просушивания» (приложение D).
- Валидация основывается на протоколе AAMI:
- Международные параметры стерилизации соответствуют следующим стандартам:
 - Австралия/Новая Зеландия – AS/NZS 4187.
 - Нидерланды – Стандарт отрасли для арендуемых инструментов, редакция 03.02, апрель 2008 г.
 - Европа и Великобритания – EN ISO 17664.
 - Канада – CSA ISO 17664.

Стерилизация паром

Выполните один из следующих проверенных циклов стерилизации:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальная продолжительность процедуры	Минимальная продолжительность просушивания
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	30 минут ³
		134 °C ² [273 °F]	3 минуты ¹	30 минут ³
Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	30 минут
		134 °C ² [273 °F]	3 минуты ¹	30 минут

¹ Минимальную продолжительность процедуры можно продлить до 18 минут.

² Максимальную температуру стерилизации можно увеличить до 137 °C.

³ Минимальную продолжительность просушивания можно увеличить для определенной конфигурации. См. таблицу «Дополнительное время просушивания» (приложение D).

Быстрая стерилизация паром



ВНИМАНИЕ:

- При быстрой стерилизации паром НЕ ПОМЕЩАЙТЕ оборудование в лотки, стерилизационные коробки или стерилизационные контейнеры.
- После охлаждения до комнатной температуры, ВСЕГДА используйте оборудование сразу после быстрой стерилизации паром. Если оборудование не обернуто, его стерильность не будет поддерживаться.

ОСТОРОЖНО! Компания Stryker не рекомендует использовать быструю стерилизацию паром в качестве стандартной процедуры стерилизации медицинских изделий. Быстрая стерилизация паром должна использоваться тогда, когда отдельные изделия необходимо стерилизовать и использовать в данный момент.

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальная продолжительность процедуры	Минимальная продолжительность просушивания
Без обертывания	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	Без просушивания
		134 °C [273 °F]	3 минуты	Без просушивания
	Гравитационный	132 °C [270 °F]	10 минут	Без просушивания

Хранение и обращение

Стерильное оборудование



ВНИМАНИЕ:

- При транспортировке стерильного оборудования **ВСЕГДА** соблюдайте осторожность, чтобы не повредить стерильный барьер.
- **ВСЕГДА** храните оборудование обернутым в контролируемой среде без перепадов температур и высокой влажности.
- При излишнем манипулировании обернутым оборудованием возникает вероятность повреждений стерильного барьера, что можно привести к возникновению загрязнений на оборудовании.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о максимальном сроке службы указана в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к стерилизационной обертке.

Нестерильное оборудование

ОСТОРОЖНО! **ВСЕГДА** храните оборудование в указанных условиях среды в течение срока его эксплуатации. См. раздел «Технические характеристики» в инструкциях по эксплуатации.

Утилизация/переработка



ВНИМАНИЕ:

- **ВСЕГДА** следуйте местному законодательству по безопасному обращению и утилизации острых предметов
- **ВСЕГДА** следуйте местному законодательству по биологически опасным отходам, регулирующему безопасное обращение и утилизацию хирургических отходов
- **ВСЕГДА** следуйте местному законодательству по защите окружающей среды и рискам, связанным с переработкой или утилизацией оборудования по окончании его срока службы.



В соответствии с Директивой ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС, данное устройство не следует выбрасывать вместе с другим бытовым мусором. Это изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Чтобы получить информацию о правильной утилизации, свяжитесь с местным дистрибьютором. Перед переработкой зараженное оборудование должно быть подвергнуто очистке.

Приложение А: Особые указания по очистке

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ – РУКОЯТКИ

Компонент	Движ. части	Критические участки	Размеры щеток
Электрическое микросверло RemB	Да	Блокирующая муфта, кольцо, изогнутый стержень	6,35 мм
Осцилляторные пилы	Да	Фиксатор лезвия, кольцо фиксатора лезвия	1 мм, 10 мм
Сагиттальные пилы	Да	Головка фиксатора лезвия	1 мм, 10 мм
Реципрокные пилы	Да	Разъем для лезвия, кнопка	3,33 мм
Универсальная дрель CORE серии U	Да	Полость	10 мм, 12,7 мм
Рукоятки Hummer/ESSx	Да	Полость для всасывания, отверстие для режущего инструмента	3,33 мм, 15 мм
Дрель-импактор	Да	Глухая полость	3 мм
Универсальный электродрель RemB	Да	Соединитель для насадки, полость, триггеры, предохранительная планка, бороздка на задней крышке	6,35 мм
Электрическая дрель RemB	Да	Полость, рычаг, триггер, выемка триггера рукоятки, бороздка на задней крышке	2,5 мм, в виде зубной щетки
Микродрель CORE	Да	Полость	6,35 мм
Микродрель TPS	Да	Полость	4 мм, 6 мм, 8 мм

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ – НАСАДКИ И
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

Компонент	Движ. части	Критические участки	Размеры щеток
Насадка для дрели 1:1	Нет	Пусковое кольцо, глухая полость в ведущем валу	3,18 мм
5:1 Насадка-переходник – насадка 8 см	Нет	Глухая полость	3 мм
Большой ример АО	Да	Выемки на переднем конце и полость, зажимное кольцо, полость заднего вала	5 мм, 6,35 мм, 9,5 мм, 12,7 мм
Малое сверло АО	Да	Внутреннее пространство между валом и передней крышкой, рифленые поверхности, глухая полость наконечника, полость вала	5 мм
Направитель для бура, насадка AM	Нет	Полость	6 мм, 8 мм
Направитель для бура, насадка Elite	Нет	Полость	6 мм
Направитель для бура, Elite 3 мм	Нет	Полость	5 мм
Направитель для бура, Elite 7 мм	Нет	Полость	9,5 мм
Насадка Collet, проводная	Да	Передняя глухая полость, задняя глухая полость, зона крепления рычага, зона выемки для рычага на корпусе	2 мм, 6 мм

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Движ. части	Критические участки	Размеры щеток
Патроны	Да	Передняя глухая полость, патрон и задний просвет, зона крепления рычага, зона выемки для рычага на корпусе, регулируемая ручка (для Патрон дрели для проведения стержней регулируемый и только)	2,5 мм, 6 мм
Патрон для сверла, 5/32 дюйма (3,97 мм)	Да	Зажимы, отверстия для ключа, зубцы муфты, полость конического вала	5 мм
Патрон, ключевой, 1/4 дюйма (6,35 мм)	Да	Зажимы, отверстия для ключа, зубцы муфты, полость конического вала	5 мм, 7 мм
Патрон, бесключевой, 1/8 дюйма (3,17 мм)	Да	Зажимы, рифленные поверхности, зазоры между патроном и валом, полость конического вала	3,33 мм, 5 мм
Патрон, бесключевой, 1/4 дюйма (6,35 мм)	Да	Зажимы, рифленные поверхности, зазоры между патроном и валом, полость конического вала	5 мм, 8 мм
Насадка CORE Aria Straight	Нет	Полость	3,33 мм, 5 мм
Насадка CORE Aria Dura Guard	Нет	Полость	3,33 мм
Насадка для высокоскоростного бура	Нет	Отверстие в корпусе и глухая полость вала, стопорная втулка	3,33 мм

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Движ. части	Критические участки	Размеры щеток
Насадки Elite (Signature Portfolio)	Нет	Задняя глухая полость, передняя глухая полость	3,18 мм
Насадка с ножкой, малая и средняя	Нет	Полость, отверстие ножки	2,5 мм, 5 мм
Насадка с ножкой, большая	Нет	Полость, отверстие ножки	3,18 мм, 5 мм
Насадка без ножки, 8 см	Нет	Полость	2,5 мм, 10 мм
Насадка без ножки, 9 см	Нет	Полость	3,18 мм, 10 мм
Втулка MIS	Нет	Зажимное кольцо, глухая полость	5 мм, 7 мм
Наккончик MIS	Нет	Полость	3 мм
Насадки Heavy Duty	Нет	Задняя глухая полость, передняя глухая полость	4 мм
Ирригационные клипсы	Нет	Полость	3 French
Насадки серии MD	Нет	Глухая полость, зажимное кольцо, рифленные поверхности	2,5 мм
Насадки PD серии PD D	Нет	Полость	3 мм, 5 мм, 15 мм
Направляющая сверла с регулируемой длиной (ADDG) серии PD	Нет	Глухая полость	2,5 мм, 10 мм
Предохранительные насадки Dura серии PD и насадка «D»	Нет	Полость	3 мм, 7 мм
Патрон серии PD	Да	Глухая полость, удерживающее кольцо	15 мм

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Движ. части	Критические участки	Размеры щеток
Правая угловая насадка серии PD	Да	Защелка, глухая полость	2,5 мм
Прямые/угловые насадки серии PD	Нет	Глухая полость	3,33 мм
Рентгенопросвечивающий привод с передачей под прямым углом	Да	Головка привода, направляющий штифт, градуированная муфта	22,4 мм
Ример, 1/4 дюйма (6,35 мм)	Да	Зажимы, отверстия для ключей, зубцы муфты, полость конического вала	5 мм, 7 мм
Привод с передачей под прямым углом – большой ример АО	Да	Отверстия и полости на переднем конце, выходное зажимное кольцо, градуированная муфта	5 мм, 6,35 мм, 9,5 мм, 12,7 мм
Привод с передачей под прямым углом – большой ример Modified Trinkle	Да	Отверстия и полости на переднем конце, зажимное кольцо шарикового сепаратора, градуированная муфта, зазоры между зажимным кольцом и передней крышкой, и между градуированной муфтой и входным рукавом	5 мм, 6,35 мм, 9,5 мм
Прямые насадки S2	Нет	Полость, глухое отверстие	2,5 мм, 16 мм
Угловые насадки S2	Да	Глухая полость, глухое отверстие, стопорное кольцо	2,5 мм, 16 мм
Предохранитель	Нет	Полость	6 мм, 7 мм
Насадка для сагиттальной пилы	Да	Головка фиксатора лезвия	1 мм
Насадки Elite серии SD/PD	Нет	Глухая полость	2,5 мм
Насадки MIS серии SD/PD	Нет	Глухая полость	3 мм

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ – НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Компонент	Движ. части	Критические участки	Размеры щеток
Патрон Portmann серии SD/PD	Нет	Глухая полость	1,58 мм
Прямые/угловые насадки серии SD/PD	Нет	Глухая полость	2,5 мм
Угловые насадки серии U	Нет	Глухая полость	3,33 мм
Насадки Dura Guard серии U	Нет	Полость	3,33 мм, 5 мм, 15 мм
Насадки Elite серии U	Нет	Глухая полость	2,5 мм
Насадки MIS серии U	Нет	Глухая полость	3 мм
Патрон перфоратора серии U	Да	Глухая полость, удерживающее кольцо	15 мм
Правая угловая насадка серии U	Да	Защелка, полость	2,5 мм
Прямые насадки серии U	Нет	Полость	3,33 мм, 15 мм

Приложение В: Проверки

КОМПОНЕНТ	ИНТЕРВАЛ	ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ
Рукоятка	Перед каждым использованием	Проверьте рукоятку на предмет видимых загрязнений, повреждений, признаков износа и/или коррозии. Проведите манипуляции с рукояткой в режиме работы, чтобы убедиться, что она работает правильно. Проверьте движутся ли все движущиеся части свободно. Проверьте, не появились ли необычные звуки, вибрация и/или резкие движения бура, и обратите внимание на рабочую скорость. ПРИМЕЧАНИЕ: Проверка универсального сверла проводится с каждой насадкой и буром.
		Проведите проверку на предмет ослабленных или отсутствующих компонентов, заусенцев и выступания острых частей, которые могут травмировать оператора или повреждать хирургические перчатки, разрывать упаковочные материалы или стерильные барьеры.
		Проверьте, видна ли маркировка на оборудовании.
		(Для пневматических рукояток): Убедитесь в том, что на поверхности шланга отсутствуют разрывы и другие повреждения.
	3 месяца	Выполните работу с рукояткой в течение одной минуты, чтобы определить температуру. Убедитесь в том, что дистальный наконечник и/или корпус рукоятки имеют нормальную температуру при касании (примерно 43,3 °C [110 °F]).
	12 месяцев	Проверьте рукоятку, чтобы убедиться, что ток утечки соответствует техническим характеристикам. См. МЭК 60601-1:2005, <i>Изделия медицинские электрические — Часть 1: Общие требования безопасности и основные характеристики</i>; Поправки 1 (2006); Поправки 2 (2007) по процедурам испытаний тока утечки и ограничениям.
	ПРИМЕЧАНИЕ: Для рукояток Signature Portfolio и S2 – это интервал обслуживания. Изделия необходимо вернуть компании Stryker.	

КОМПОНЕНТ	ИНТЕРВАЛ	ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ
Рукоятка	Перед каждым использованием	Проверьте рукоятку на предмет повреждений и признаков износа. Проверьте наличие ослабленных или отсутствующих частей. Проверьте движутся ли все движущиеся части свободно.
Шнур	Перед каждым использованием	Проведите проверку на предмет разрывов или повреждений на поверхности шнура. Убедитесь в том, что шнур не погнут и штыри соединителя не отсутствуют.
Стерилизационный контейнер и вставной лоток	Перед каждым использованием	Проверьте оборудование на предмет видимых загрязнений, повреждений, признаков износа и/или коррозии.
		Проведите проверку на предмет ослабленных или отсутствующих компонентов, заусенцев и выступания острых частей, которые могут травмировать оператора или повреждать хирургические перчатки, разрывать упаковочные материалы или стерильные барьеры.
		Проведите проверку, чтобы убедиться в том, что крышка и основание плотно прилегают друг к другу, а ручки и защелки работают надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: На наконечнике MIS имеется кольцо красного цвета вокруг основания слотов внутри трубки. Кольцо красного цвета является частью изделия.



5400-001-715, ред. С

КОМПОНЕНТ	ИНТЕРВАЛ	ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ
Патрон для перфоратора серии U (REF 5100-010-060)	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	Смазывание лубрикантом ContraClean™ (REF 0260-901-739) или TPS (REF 5110-901-900), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Правая угловая насадка серии U (REF 5100-010-011)	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	ПРИМЕЧАНИЕ: Смазывание проводится, когда головка и насадка-переходник находятся в собранном виде. Смазывание лубрикантом TPS (REF 5110-901-900), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Насадки Elite серии U Series Elite Attachments (серия 5100-010-4XX)	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	Смазывание лубрикантом TPS (REF 5110-901-900), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Насадки для микросверла TPS (серия 5100-015-04X)	Перед каждой стерилизацией	Смазывание лубрикантом ContraClean (REF 0260-901-739), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Насадки серии MD (серия 5100-015-2XX)	По необходимости	ВНИМАНИЕ: Смазывание этих насадок НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО. Однако, если смазывание было проведено, эту процедуру необходимо продолжать. Если вы не осуществляли смазывание этих насадок, не выполняйте эту процедуру.

www.stryker.com

0000159972, Rev. C Effective Date: Apr 21, 2017 11:02:19 AM

5400-001-715, ред. C

RU

КОМПОНЕНТ	ИНТЕРВАЛ	ПРИНИМАЕМЫЕ МЕРЫ
Прямые насадки Saber™ XL серии SD/PD (REF 5100- 120-484)	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	Смазывание лубрикантом ContraClean (REF 5110- 901-920), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Длинная угловая насадка Elite Extra Long серии U (REF 5100-410-482S1)	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	Смазывание лубрикантом TPS (REF 5110-901-900), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Насадки Elite серии SD/PD	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	Смазывание лубрикантом ContraClean (REF 5110- 901-920), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Насадки серии Saber SD	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	Смазывание лубрикантом ContraClean (REF 5110- 901-920), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Патрон для перфоратора Maestro серии PD (REF 5400-210-060)	Каждые 2 месяца или каждый 40 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)	Смазывание лубрикантом ContraClean (REF 5110- 901-920), в соответствии с инструкциями по использованию лубриканта.
Универсальная электродрель RemB (REF 6400-099-000)	По необходимости	Нанести одну каплю мягкого минерального масла (REF 1605- 010-000) на указанный участок. Удалить остатки масла. 

www.stryker.com

33

Print Date: Apr 21, 2017 11:39:47 AM

0000159972, Rev. C Effective Date: Apr 21, 2017 11:02:19 AM

Приложение D: Дополнительное время просушивания

Для следующих конфигураций требуется дополнительное время просушивания, только в случае стерилизации паром с двойным обертыванием:

ОПИСАНИЕ	Артикул	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ПРОСУШИВАНИЯ
Лоток Small Bone	6400-277-010	45 минут
Стерилизационный контейнер TPS, малый	5100-276-000	60 минут
Стерилизационный контейнер TPS, средний	5100-277-000	60 минут
Стерилизационный контейнер TPS, большой	5100-278-000	60 минут
Стерилизационный контейнер CORE, малый	5400-276-000	60 минут
Стерилизационный контейнер CORE, средний	5400-277-000	60 минут
Стерилизационный контейнер CORE, большой	5400-278-000	60 минут
Стерилизационный контейнер для электрооборудования RemB, малый	6400-276-000	60 минут
Стерилизационный контейнер для электрооборудования RemB, средний	6400-277-000	60 минут
Стерилизационный контейнер для электрооборудования RemB, большой	6400-278-000	60 минут
Лоток Hybrid	1900-375-010	40 минут

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на
Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями – Том 2 из 5

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 9 марта 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 9 марта 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 012646
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

26-5594

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Powered equipment for bone treatment with accessories - Volume 3 of 5.



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, March 9, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 09-03-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.

9. Seal/stamp: 012650
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



Оглавление – Том 3

№	Наименование	Номер инструкции	№ стр.
2	Аккумулятор SmartLife большой	7215-001-700 RevD	3
3	Аккумулятор SmartLife малый	7215-001-700 RevD	3
4	Аккумулятор System 8 большой	8215-001-700 Rev-	9
5	Аккумулятор System 8 малый	8215-001-700 Rev-	9
6	Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife большой	7126-110-700 RevB	16
7	Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife малый	7126-110-700 RevB	16
8	Аккумулятор нестерилизуемый System 6	6126-110-700 RevJ	23
9	Аккумулятор нестерилизуемый малый	4126-110-700 RevL	29
10	Аккумулятор	6215-001-700 RevK	39
10	Аккумулятор	6215-001-700 RevK	39
11	Втулка MIS	5407-120-700 RevA	Том
12	Зарядное устройство	7110-120-700 RevD	44
13	Кабель Electric System 6	6292-001-700 RevD	65
14	Кабель	5100-004-700 RevD	68
15	Кассета ирригационная ESSx	5290-075-700 rev B	74
16	Кассета ирригационная двойная	5400-050-707 RevC	76
17	Кассета ирригационная	5400-050-706 RevD	79
18	Клипса ирригационная Elite 12-20 см	5407-001-700	82
19	Клипса ирригационная Elite 7 см	5407-001-700	82
28	Клипса ирригационная для микропилы реципрокной	5400-037-700 RevD EN	115
33	Ключ	4100-005-700 RevY	129
58	Патрон дрели - сагиттальная пила	4100-005-700 RevY	129
60	Патрон дрели 3.97 мм	4100-005-700 RevY	129
61	Патрон дрели 6.4 мм с ключом	4100-005-700 RevY	129
62	Патрон дрели АО Reamer большой	4100-005-700 RevY	129
63	Патрон дрели АО Reamer угловой	4100-005-700 RevY	129
64	Патрон дрели АО малый	4100-005-700 RevY	129
68	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle	4100-005-700 RevY	129
67	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer	4100-005-700 RevY	129
74	Патрон дрели Reamer 6.35 мм	4100-005-700 RevY	129
78	Патрон дрели Trinkle	4100-005-700 RevY	129
77	Патрон дрели Trinkle Reamer	4100-005-700 RevY	129
79	Патрон дрели бесключевой 3.17 мм	4100-005-700 RevY	129
80	Патрон дрели бесключевой 6.35 мм	4100-005-700 RevY	129
85	Патрон дрели для проведения спиц	4100-005-700 RevY	129
89	Патрон дрели для проведения стержней	4100-005-700 RevY	129
88	Патрон дрели для проведения стержней регулируемый	4100-005-700 RevY	129
90	Патрон дрели модифицированный Trinkle Reamer угловой	4100-005-700 RevY	129
37	Контейнер для стернотомной пилы System 6	6102-453-704	139
41	Контейнер стерилизационный System 6 большой	6102-450-701 RevE	145
42	Контейнер стерилизационный System 6 малый	6102-450-701 RevE	145
43	Контейнер стерилизационный System 6	6102-450-701 RevE	145
52	Наконечник – защитник бура	5100-015-738 RevD	154
51	Лоток для четырех рукояток	7102-450-701	167
48	Лоток для двух рукояток	7102-450-701	167
49	Лоток для стернотомы и пилы Sabo	7102-450-701	167
50	Лоток для трех рукояток	7102-450-701	167

stryker

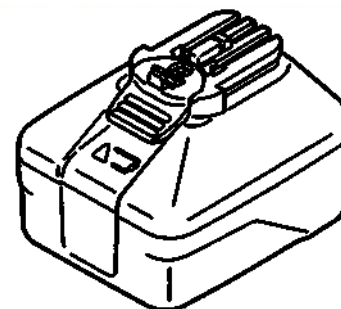
Аккумуляторы SmartLife

REF 7212-000-000
7215-000-000

Руководство пользователя

R_x ONLY

CE



2015-08

7215-001-700 Rev-D

www.stryker.com

Введение

Руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия. В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Обратитесь к руководству пользователя на рукоятку.

Противопоказания

Обратитесь к руководству пользователя на рукоятку.

Совместимость

Аккумуляторы предназначены для использования со следующими рукоятками силового оборудования Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Рукоятки System 7	серия 720X-XXX-XXX
Cordless Driver 4	4405-000-000
Сагиттальная пила Sabo2™	4408-000-000

Для заряда аккумулятора используйте одно из следующих зарядных устройств с установленным зарядным модулем 6110-625-000

Описание	REF
Зарядное устройство System 6	6110-120-000
Универсальное зарядное устройство	7110-120-000

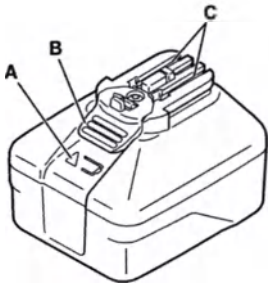
Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие в соответствии с требованиями. См. приложенную к рукоятке инструкцию по уходу.
- По получении оборудования и перед каждым его применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения. См. приложенную к рукоятке инструкцию по уходу.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. инструкцию по применению рукоятки.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. инструкцию по применению рукоятки.
- Риск пожара, взрыва, ожогов. Не допускайте короткого замыкания, вскрытия, разрушения и воздействия огня. Стерилизация только в соответствии с инструкциями.
- Не допускайте контакта клемм аккумулятора с металлическими объектами.

Компоненты



В	Фиксатор – Фиксирует аккумулятор к рукоятке
С	Контакты аккумулятора – подсоединяются к рукоятке и создают электрическую схему

Условные обозначения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием

А	Световой индикатор – отображает информацию о статусе аккумулятора: - Световой индикатор начнет мигать при снижении заряда аккумулятора близкому к полному - Перед полной разрядкой аккумулятора световой индикатор будет непрерывно гореть в течение 10 сек
----------	---

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Статус аккумулятора
	Общий предупреждающий знак
	Постоянный ток

Инструкции

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед каждым применением зарядите аккумулятор в соответствии с руководством пользователя зарядного устройства
- Для достижения максимальной емкости зарядите аккумулятор перед стерилизацией даже если он не использовался.
- Цикл зарядки занимает в среднем от 5 до 30 мин. Зарядка полностью разряженного большого аккумулятора может потребовать до 75 мин.
- Для достижения максимальной емкости храните аккумулятор на зарядном устройстве. Не храните аккумулятор в сборе с рукояткой. Даже если рукоятка не используется, аккумулятор разряжается.
- Страйкер рекомендует использовать аккумуляторы, заряженные не более чем за 10 дней до использования

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для установки и снятия аккумулятора обратитесь к инструкции по эксплуатации на соответствующую рукоятку

- Время работы аккумулятора составляет до 20 минут в зависимости от типа процедуры.
- При мигании светового индикатора можно продлить время работы аккумулятора снижением нагрузки.

Инструкции по уходу

См. руководство по уходу, поставленное с рукояткой

Утилизация

См. руководство по уходу, поставленное с рукояткой



В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС сбор и переработка аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с законодательными актами государств-членов ЕС.

Данный перезаряжаемый аккумулятор содержит Литий-ион (Lithium-Ion).

Технические характеристики

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА соблюдайте требуемые условия окружающей среды при хранении и транспортировке

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики являются ориентировочными и могут несколько отличаться от устройства к устройству

Модель	Аккумулятор SmartLife малый (REF 7212-000-000)	Аккумулятор SmartLife большой (REF 7215-000-000)
Тип	Литий-ионный аккумулятор, перезаряжаемый	
Размеры:	Высота 58 мм	Высота 76 мм
	Ширина 71 см	Ширина 71 см
	Длина 84 мм	Длина 84 мм
Масса:	0.27 кг	0.41 кг
Напряжение:	См. обозначения на корпусе аккумулятора.	
Емкость:	См. обозначения на корпусе аккумулятора.	
Режим работы	См. рекомендованный рабочий цикл в инструкции по эксплуатации на рукоятку	
Защита от попадания посторонних частиц:	IPX0	
Условия эксплуатации	См. условия работы, хранения и транспортировки в руководстве пользователя, поставляемом с рукояткой	

stryker

Аккумуляторы System 8

REF 8212-000-000

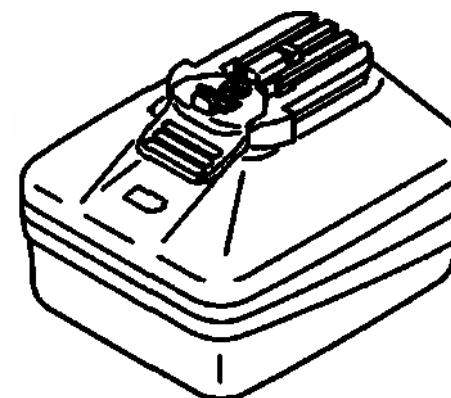
REF 8215-000-000

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



РУССКИЙ (RU)



Введение

В данном руководстве по эксплуатации содержится информация, предназначенная для обеспечения безопасного и эффективного использования вашего продукта. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия. Руководство предназначено для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и технологов в области биомедицинского оборудования.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к рукоятке.

Противопоказания

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к рукоятке.

Совместное использование

Аккумуляторный блок предназначен для использования только со следующими рукоятками Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Дрели System 8	820X-XXX-XXX серия
Дрели System 7	720X-XXX-XXX серия
Беспроводное устройство привода System 8	4505-000-000
Беспроводное устройство привода Driver 4	4405-000-000
Сагиттальная пила Sabo System 8	4508-000-000
Сагиттальная пила Sabo2	4408-000-000

Заряжайте аккумуляторный блок при помощи одного из следующих зарядных устройств, конфигурированных с зарядным модулем System 6 (REF 6110-625-000).

ОПИСАНИЕ	REF
Универсальное зарядное устройство для аккумуляторов	7110-120-000
Зарядное устройство для аккумуляторов System 6	6110-120-000м

Указания по безопасности



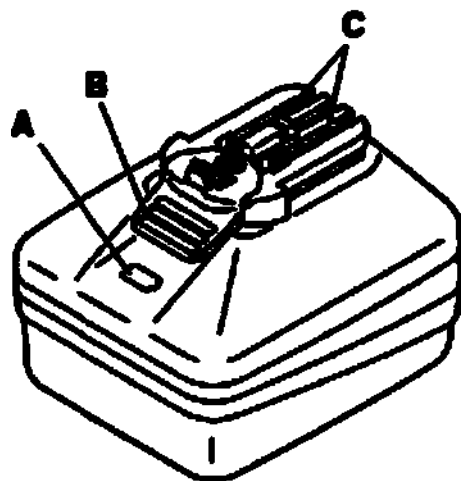
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Данное оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как

производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.

- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений.
- Перед использованием ВСЕГДА позволяйте оборудованию достичь заданного диапазона рабочих температур, указанных в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке.
- Для предотвращения перегрева ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, указанному в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке.
- НЕ допускайте касания аккумуляторных контактов до металлических объектов.

Особенности



Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в таблице обозначения символов. См. таблицу обозначения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Общий знак предупреждения
	Состояние аккумуляторного блока (лампочка-индикатор)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аккумулятор содержит литий-ионный материал. Существует опасность возгорания, ожогов и взрыва. НЕ создавайте короткого замыкания, не открывайте, не раздавливайте и не сжигайте. Стерилизуйте только в соответствии с инструкциями. Проконсультируйтесь с инструкциями по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

12

A	Лампочка-индикатор – Обеспечивает информацию о состоянии аккумулятора. Лампочка загорается на 10 секунд, когда аккумулятор разряжен.
B	Аккумуляторная защелка – Удерживает аккумулятор в рукоятке.
C	Аккумуляторные контакты – Соединяются с рукояткой для замыкания электрической цепи.

Инструкции

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед каждым использованием консультируйтесь с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к зарядному устройству, чтобы зарядить аккумулятор надлежащим образом.
- Для сохранения максимальной емкости заряжайте аккумулятор перед стерилизацией, даже если аккумулятор не использовался.
- Типичная зарядка занимает от 5 до 30 минут. Зарядка полностью разряженного аккумулятора занимает до 90 минут.
- Для сохранения максимальной емкости храните аккумуляторный блок в зарядном устройстве, чтобы поддерживать полный заряд. НЕ храните аккумуляторный блок в рукоятке. Аккумулятор будет разряжаться, даже если рукоятка не работает.
- Stryker рекомендует использовать аккумуляторные блоки, которые были заряжены в пределах последних 30 дней.
- Информацию об установке и извлечении аккумуляторного блока см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке.
- При моргании лампочки-индикатора следует уменьшить нагрузку на рукоятку, что может продлить время использования аккумуляторного блока.

Инструкции по уходу

Информацию об обработке оборудования см. в руководстве по уходу, прилагаемом к рукоятке.

Утилизация/Переработка



Данный перезаряжаемый аккумулятор содержит литий-ион.

В соответствии с Директивой Европейского сообщества об аккумуляторах 2006/66/ЕС, данное устройство было разработано для безопасного удаления аккумуляторов в конце срока службы при помощи установки для обработки отходов. Зараженные единицы должны быть обеззаражены перед отправкой на переработку. Если обеззараживание устройства для утилизации представляется невозможным, больница не должна пытаться извлечь аккумулятор из утилизируемого оборудования. Дальнейшая утилизация небольшого количества переносных аккумуляторов на свалку и при помощи сжигания разрешена в соответствии с Директивой 2006/66/ЕС и положениями государств-участников.

Технические характеристики

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в пределах указанных климатических значений в течение всего срока службы изделия.

Модель:	Аккумулятор System 8 малый (REF 8212-000-000)	Аккумулятор System 8 большой (REF 8215-000-000)
Тип:	Перезаряжаемый литий-ионный аккумуляторный блок	
Размеры	58 мм [2.3 дюйма] высота 71 мм [2.8 дюйма] ширина 84 мм [3.3 дюйма] длина	76 мм [3.0 дюйма] высота 71 мм [2.8 дюйма] ширина 84 мм [3.3 дюйма] длина
Масса:	0.27 кг	0.42 кг
Напряжение:	99 В --- (Постоянный ток)	99 В =
Плотность энергии:	13.4 Вт*ч	26.7 Вт*ч
Сила тока:	30 А (ограничена)	60 А (ограничена)
Емкость:	1350 мА*ч	2700 мА*ч
Режим работы:	См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к рукоятке.	
Защита оболочки:	IPX0	
Климатические условия:	См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к рукоятке.	

15



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм

Каламазу, Мичиган

(США) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker®

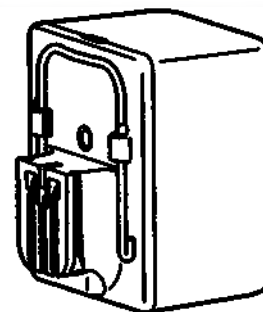
stryker®

Аккумуляторы нестерилизуемые SmartLife

REF 7126-110-000

7222-110-000

Руководство пользователя

R_x ONLY
CE

7126-110-700 Rev-B

www.stryker.com

Введение

Данное руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия. В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Нестерилизуемые аккумуляторы Stryker SmartLife являются принадлежностями к рукояткам силового оборудования Stryker. Эти аккумуляторы служат источникам энергоснабжения для рукояток силового оборудования Stryker, используемых для резки, сверления, декорткации костной ткани в различных хирургических операциях. Данные аккумуляторы предназначены для использования исключительно с рукоятками Stryker и не должны автоклавироваться. Нестерильные аккумуляторы предназначены для использования с соответствующими чехлами и направлятелями. См. раздел "Совместимость".

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкциям по эксплуатации, поставляемых с рукояткой.

Для получения инструкций по зарядке аккумуляторов обратитесь к инструкциям по эксплуатации на зарядное устройство.

Противопоказания

Не известны.

Совместимость

Нестерилизуемые аккумуляторы Stryker SmartLife предназначены для питания рукояток System 7 (серия REF 720X-XXX-XXX), двухклавишной дрели Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) и сагиттальной пилы Sabo2™ (REF 4408-000-000) .

Для заряда аккумуляторов используйте зарядное устройство REF 6110-120-000 или универсальное зарядное устройство REF 7110-120-000. Зарядное устройство должно быть оборудовано зарядным модулем REF 6110-625-000.

Нестерилизуемые аккумуляторы Stryker SmartLife предназначены для использования со следующими чехлами и направлятелями:

Нестерилизуемый аккумулятор	Чехол	Направитель
Большой REF 7126-110-000	Большой REF 7126-120-000	Большой REF 7126-130-000
Малый REF 7222-110-000	Малый REF 7222-120-000	Малый REF 7222-130-000

Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение
- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- После получения и перед каждым использованием осмотрите оборудование и его компоненты на предмет наличия повреждений. Повреждения могут включать, но не ограничиваются, трещины на корпусе аккумулятора, изгиб контактов. Не заряжайте и не используйте в случае наличия повреждения.
- НЕ используйте данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- НЕ вносите изменения в оборудование или его компоненты.
- НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ
- Риск пожара, взрыва, ожогов. Не допускайте короткого замыкания, вскрытия, разрушения, воздействия огня или погружения в жидкость. См. инструкции.

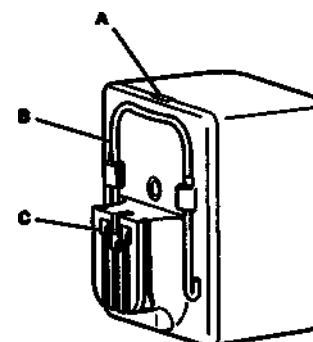
Условные обозначения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием

СИМВОЛ ЗНАЧЕНИЕ

	Общий предупреждающий знак
DO NOT STERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
+	Положительный полюс аккумулятора
-	Отрицательный полюс аккумулятора
===	Постоянный ток

Компоненты



A	Световой индикатор – отображает информацию о статусе аккумулятора: - Световой индикатор начнет мигать при снижении заряда аккумулятора близкому к полному - Перед полной разрядкой аккумулятора световой индикатор будет непрерывно гореть в течение 10 сек
B	Ручка
C	Контакты – подсоединяются к рукоятке через асептический чехол и создают электрическую схему

Инструкции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед зарядкой аккумулятора ВСЕГДА извлекайте его из чехла

- Перед каждым применением зарядите аккумулятор в соответствии с руководством пользователя зарядного устройства
- Цикл зарядки занимает в среднем от 5 до 30 мин. Зарядка полностью разряженного большого аккумулятора может потребовать до 75 мин.
- Для достижения максимальной емкости храните аккумулятор на зарядном устройстве. Не храните аккумулятор в сборе с рукояткой. Даже если рукоятка не используется, аккумулятор разряжается.
- Страйкер рекомендует использовать аккумуляторы, заряженные не более чем за 10 дней до использования
- Для установки и снятия аккумулятора обратитесь к инструкции по эксплуатации на соответствующую рукоятку
- Время работы аккумулятора составляет до 20 и более минут в зависимости от типа процедуры.
- При мигании светового индикатора можно продлить время работы аккумулятора снижением нагрузки.
- Для установки нестерилизуемого аккумулятора в чехол (REF 7126-120-000 или REF 7222-120-000), обратитесь к инструкциям по эксплуатации, поставляемых с чехлом.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте данные аккумуляторы в жидкость и не стерилизуйте.

1. Извлеките нестерилизуемый аккумулятор из чехла
2. Осмотрите корпус аккумулятора на предмет трещин или других повреждений. Не используйте в случае обнаружения повреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не промывайте, не сбрызгивайте и не протирайте аккумуляторы влажным материалом.

3. Протрите нестерилизуемый аккумулятор чистой сухой тряпочкой.

Хранение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в рекомендованных условиях окружающей среды. См. раздел Технические характеристики или инструкцию по эксплуатации рукоятки.

При долгосрочном хранении или транспортировке оборудования в целях безопасности и продления срока эксплуатации оборудования рекомендуется использовать оригинальную упаковку

Утилизация/ переработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте требования действующего законодательства в сфере защиты окружающей среды, переработки и утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации оборудования.
- ВСЕГДА проводите обеззараживание инфицированных аккумуляторов перед их отправкой на переработку.

В целях соответствия Директиве 2006/66/ЕС аккумуляторы спроектированы таким образом, чтобы по окончании срока эксплуатации пользователь мог отправить их на переработку как цельное устройство. Разборка не требуется.



LI-ION

В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС сбор и переработка аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с законодательными актами государств-членов ЕС.

Данный перезаряжаемый аккумулятор содержит Литий-ион (Lithium-Ion).

7126-110-700 Rev-B

Технические характеристики

Модель:	Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife большой (REF 7126-110-000)	Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife малый (REF 7222-110-000)
Тип:	Литий-ионный аккумулятор, перезаряжаемый	
Размеры:	Длина 7.82 см Ширина 6.45 см Высота 6.60 см	Длина 7.82 см Ширина 6.45 см Высота 4.75 см
Масса:	0.34 кг	0.21 кг
Напряжение:	См. обозначения на корпусе аккумулятора.	
Емкость:	См. обозначения на корпусе аккумулятора.	
Режим работы:	См. рекомендованный рабочий цикл в инструкции по эксплуатации на рукоятку	
Защита от попадания посторонних частиц:	IPX0	
Условия эксплуатации:	См. условия работы, хранения и транспортировки в руководстве пользователя, поставляемом с рукояткой	

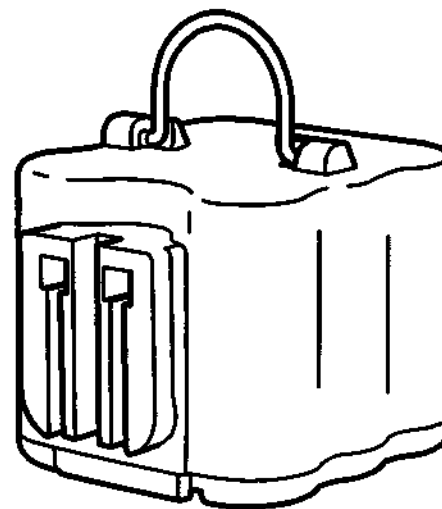
stryker[®]

Аккумулятор нестерилизуемый System 6

REF 6126-1 10-000

Руководство пользователя

R_x ONLY
CE



6126-110-700 Rev-J

www.stryker.com

Введение

Руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Нестерилизуемые аккумуляторы System 6 (REF 6126-110-000) служат источникам энергоснабжения для рукояток силового оборудования Stryker System 6. НЕ стерилизуйте данные аккумуляторы. После зарядки нестерилизуемого аккумулятора он помещается в стерильный чехол с использованием направителя. Затем чехол с аккумулятором устанавливается на рукоятку силового оборудования Stryker. См. раздел "Совместимость"

Заряжайте данные аккумуляторы на зарядных устройствах REF 6110-120-000 или REF 7110-120-000. Зарядное устройство должно быть оснащено зарядными модулями REF 6110-625-000.

Противопоказания

Не известны

Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение
- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- После получения и перед каждым использованием осмотрите оборудование и его компоненты на предмет наличия повреждений. Повреждения могут включать, но не ограничиваются, трещины на корпусе аккумулятора, изгиб контактов. Не заряжайте и не используйте в случае наличия повреждения.
- НЕ используйте данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- НЕ вносите изменения в оборудование или его компоненты.
- НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ

Совместимость

Нестерилизуемые аккумуляторы Stryker предназначены для использования в следующих комплектах

Аккумулятор	Комплект*
REF 6126-110-000	REF 6126-000-000

*Комплект включает нестерилизуемый аккумулятор (REF 6126-110-000), направитель (REF 6126-130-000) и асептический чехол (REF 6126-120-000).

Условные обозначения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Обратитесь к инструкции
	Общий предупреждающий знак
DO NOT STERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

Инструкции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед зарядкой аккумулятора ВСЕГДА извлекайте его из чехла

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для достижения максимального времени работы заряжайте аккумулятор перед каждым применением даже если он не использовался.
- Цикл зарядки занимает в среднем от 5 до 90 мин.
- Время работы аккумулятора составляет от 2.5 до 15 минут в зависимости от типа процедуры.
- Используйте только аккумуляторы, заряженные не более чем за 48 часов до операции.
- Храните аккумуляторы на зарядном устройстве, где они будут полностью заряжены до стерилизации. Не храните аккумулятор в сборе с рукояткой. Даже если рукоятка не используется, аккумулятор разряжается.
- Заряжайте аккумуляторы при нормальной комнатной температуре от 18 до 24 °C.
- Эксплуатационная документация на данное оборудование предоставляется только по запросу авторизованным представителем компании Stryker.
- Для установки аккумулятора обратитесь к инструкции по эксплуатации на соответствующую рукоятку Stryker
- Для зарядки аккумулятора обратитесь к инструкции по эксплуатации на зарядное устройство
- Для установки нестерилизуемого аккумулятора в чехол (REF 6126-120-000), обратитесь к инструкциям по эксплуатации на комплект нестерилизуемого аккумулятора System 6 (REF 6126-000-000)

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте данные аккумуляторы в жидкость и не стерилизуйте.

1. Извлеките нестерилизуемый аккумулятор из чехла
2. Осмотрите корпус аккумулятора на предмет трещин или других повреждений. Не используйте в случае обнаружения повреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не промывайте, не сбрызгивайте и не протирайте аккумуляторы влажным материалом.

3. Протрите нестерилизуемый аккумулятор чистой сухой тряпочкой.

Хранение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в рекомендованных условиях окружающей среды. См. раздел Технические характеристики или инструкцию по эксплуатации рукоятки.

При долгосрочном хранении или транспортировке оборудования в целях безопасности и продления срока эксплуатации оборудования рекомендуется использовать оригинальную упаковку

Утилизация/ переработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте требования действующего законодательства в сфере защиты окружающей среды, переработки и утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации оборудования.
- ВСЕГДА проводите обеззараживание инфицированных аккумуляторов перед их отправкой на переработку.



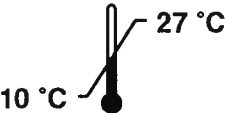
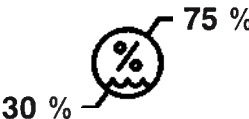
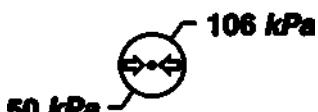
Ni-MH

В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС данные устройства спроектированы таким образом, что могут быть безопасно переработаны по окончании жизненного цикла. Инфицированные устройства должны быть обеззаражены перед переработкой.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики являются ориентировочными и могут несколько отличаться от устройства к устройству

Модель:	Нестерилизуемый аккумулятор System 6 (REF 6126-110-000)
Размеры:	53 мм 53 мм 66 мм
Масса:	0.36 кг
Электрические характеристики:	2А 9.6 В --- (Постоянный ток)
Режим работы:	См. рекомендованный рабочий цикл в инструкции по эксплуатации на рукоятку
Защита от попадания посторонних частиц:	IPX0 Обычное оборудование

Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура:		
Влажность:		
Атмосферное давление:		

stryker

Аккумулятор нестерилизуемый малый

REF

4126-110-000

4222-110-000

Инструкция по эксплуатации

Отпускается только по рецепту (Rx ONLY)



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)

DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUES (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
TÜRKÇE (TR)



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Аккумулятор нестерилизуемый малый (далее - нестерильный аккумулятор) REF 4126-110-000 и 4222-110-000 предназначены для питания специальных рукояток Stryker. См. раздел «Совместное использование».

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Совместное использование

Нестерильные аккумуляторы Stryker предназначены для использования совместно со следующими наборами для защиты аккумуляторов:

Нестерильный аккумулятор	Набор для защиты аккумулятора*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

* Включает в себя нестерильный аккумулятор, трансферный щит и асептический футляр.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Данное оборудование могут использовать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте аккумуляторы на наличие повреждений. НЕ заряжайте и не используйте их, если есть видимые повреждения. Электролиты могут протекать из поврежденных аккумуляторов и вызывать серьезные химические ожоги на месте операции, коже и/или глазах.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары.
- НЕ подвергайте аккумуляторы стерилизации. По окончании зарядки нестерильный аккумулятор помещается в стерилизованный асептический футляр, после чего загружается в рукоятку.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

ВНИМАНИЕ:

- Перед установкой в зарядное устройство нестерильные аккумуляторы должны быть полностью высушены, иначе возможно повреждение аккумулятора и зарядного устройства.
- При первом признаке разрядки нестерильного аккумулятора, замените его полностью заряженным нестерильным аккумулятором.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед каждой операцией заряжайте нестерильные аккумуляторы, даже если они не используются. Это обеспечивает максимальный заряд.
- Ожидаемое время работы нестерильного аккумулятора составляет от 2,5 до 10 минут в зависимости от использования процедуры.
- Используйте нестерильные аккумуляторы, которые были заряжены в течение последних 48 часов.
- Никогда не храните нестерильный аккумулятор в рукоятке. Аккумулятор будет разряжаться, даже если рукоятка не работает.
- Храните нестерильные аккумуляторы в зарядном устройстве, пока они не понадобятся для операции. Это лучший способ хранения в течение длительного времени.
- Приготовьте несколько заряженных нестерильных аккумуляторов для процедуры.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	См. инструкцию/буклет
	Общий предупреждающий знак
 Ni-Cd	В соответствии с Директивой Европейского сообщества об аккумуляторах 2006/66/ЕС, данное устройство было разработано для безопасного удаления аккумуляторов в конце срока службы при помощи установки для обработки отходов. Зараженные единицы должны быть обеззаражены, перед отправкой на переработку. Если обеззараживание устройства для утилизации представляется невозможным, больница не должна пытаться извлечь аккумуляторы из утилизируемого оборудования. Дальнейшая утилизация небольшого количества переносных аккумуляторов на свалку и при помощи сжигания разрешена в соответствии с Директивой 2006/66/ЕС и положениями государств-участников.

Инструкции

Зарядка аккумулятора

Заряжайте нестерильные аккумуляторы в зарядном устройстве системы Stryker 4 или 5, конфигурированном с зарядным модулем REF 4110-426-000, или заряжайте нестерильные аккумуляторы в зарядном устройстве системы Stryker 6, конфигурированном с зарядным модулем REF 6110-426-000.

- Подробную информацию см. в инструкции, поставляемой с зарядным устройством.
- Заряжайте нестерильные аккумуляторы при нормальной комнатной температуре, приблизительно 64-75 °F [18-24 °C].

Время зарядки: приблизительно 5-45 минут.

Периодическое обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ: Техническая документация на данное оборудование предоставляется только по запросу к уполномоченному сервисному персоналу Stryker.

Хранение и уход

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в пределах указанных значений климатических условий в течение всего срока его службы. См. Раздел «Технические характеристики».

Для обеспечения долговечности, производительности и безопасности данного оборудования рекомендуется использовать оригинальный упаковочный материал для его хранения или транспортировки.

Переработка/Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следуйте текущим местным рекомендациям и/или нормам, регулирующим охрану окружающей среды, и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его службы.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ подвергайте стерилизации данный аккумулятор.

1. Извлеките нестерильный аккумулятор из набора для защиты аккумулятора.
2. Осмотрите нестерильный аккумулятор на наличие трещин или повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аккумулятор, при наличии очевидных повреждений.

ВНИМАНИЕ: Не промывайте, не распыляйте и не протирайте аккумулятор пропитанной тканью.

3. Протирайте нестерильный аккумулятор чистой сухой тканью.

Ограниченная гарантия

Для выбранных продуктов. Аккумуляторы имеют гарантию в течение 90 дней с даты выставления счета.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Представленные характеристики являются приблизительными и могут варьироваться у разных устройств.

Модель:	Большой нестерильный аккумулятор (REF 4126-100-000)	Малый нестерильный аккумулятор (REF 4222-110-000)
Размеры:	47 мм [1.9 дюймов] высота 73 мм [2.9 дюймов] ширина 91 мм [3.6 дюймов] длина	40 мм [1.6 дюймов] высота 57 мм [2.2 дюймов] ширина 71 мм [2.8 дюймов] длина
Масса:	0,36 кг [0.79 фунтов]	0,16 кг [0.35 фунтов]
Электрические характеристики:	1.75 A Заряд 9.6 V  (Постоянный ток) Выходная мощность	1.0 A Заряд 9.6 V  (Постоянный ток) Выходная мощность
Климатические условия:	Хранение и транспортировка	
Температурные ограничения:		
Ограничения влажности:		
Ограничения атмосферного давления:		

Устройство не должно обслуживаться пользователем.



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм

Каламазу, Мичиган

(США) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker[®]

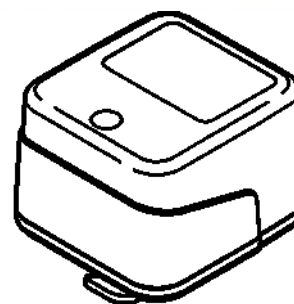
stryker

Аккумуляторы

REF 6212-000-000
6215-000-000

Руководство пользователя

R_x ONLY
CE



6215-001-700 Rev-K

www.stryker.com

Введение

Руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия. В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Данные аккумуляторы предназначены исключительно для использования с рукоятками Stryker. См. раздел "Совместимость". Заряжайте данные аккумуляторы на зарядных устройствах REF 6110-120-000 или REF 7110-120-000. Зарядное устройство должно быть оснащено зарядными модулями REF 6110-625-000.

Противопоказания

Не известны

Совместимость

Аккумуляторы предназначены для использования со следующими рукоятками силового оборудования Stryker:

Аккумулятор

Аккумулятор малый
(REF 6212-000-000)

Аккумулятор большой
(REF 6215-000-000)

Рукоятки

Cordless D river 3
(REF 4300-000-000)

Сагиттальная пила Sabo^{*}
(REF 4300-034-000)

Рукоятки System 6
(серия REF 620X-XXX-XXX)*

Рукоятки System 7
(серия REF 720X-XXX-XXX)

Cordless D river 3
(REF 4300-000-000)

Рукоятки System 6
(серия REF 620X-XXX-XXX)

Рукоятки System 7
(серия REF 720X-XXX-XXX)

*За исключением сагиттальной пилы System 6 (REF 6208-000-000)

Безопасность пользователя/ пациента Условные обозначения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- По получении оборудования и перед каждым его применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- НЕ используйте данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- НЕ вносите изменения в оборудование или его компоненты.

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием

СИМВОЛ ЗНАЧЕНИЕ



Общий предупреждающий знак



Ni-Cd

В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС данные устройства спроектированы таким образом, что могут быть безопасно переработаны по окончании жизненного цикла. Инфицированные устройства должны быть обеззаражены перед переработкой. Если обеззараживание до переработки невозможно, не отправляйте оборудование на переработку. Директива 2006/66/ЕС разрешает продолжение утилизации небольших количеств переносных аккумуляторов путем захоронения и сжигания.

Инструкции

ПРИМЕЧАНИЯ:

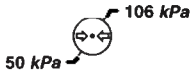
- Для достижения максимального времени работы заряжайте аккумулятор перед каждым применением даже если он не использовался.
- Цикл зарядки занимает в среднем от 5 до 60 мин.
- Время работы аккумулятора составляет от 2.5 до 10 минут в зависимости от типа процедуры.
- Используйте только аккумуляторы, заряженные не более чем за 48 часов до операции.
- Храните аккумуляторы на зарядном устройстве, где они будут полностью заряжены до стерилизации. Не храните аккумулятор в сборе с рукояткой. Даже если рукоятка не используется, аккумулятор разряжается.
- Эксплуатационная документация на данное оборудование предоставляется только по запросу авторизованным представителем компании Stryker.
- Для установки аккумулятора обратитесь к инструкции по эксплуатации на соответствующую рукоятку Stryker
- Для зарядки аккумулятора обратитесь к инструкции по эксплуатации на зарядное устройство REF 6 110-120-000

Инструкции по уходу

См. руководство по уходу, поставленное с рукояткой

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики являются ориентировочными и могут несколько отличаться от устройства к устройству

Модель:	Аккумулятор большой (REF 6215-000-000)	Аккумулятор малый (REF 6212-000-000)
Размеры:	Высота 75.5 мм Ширина 75.2 мм Длина 78.8 мм	Высота 60.7 мм Ширина 59.3 мм Длина 62.5 мм
Масса:	0.54 кг	0.24 кг
Электрические характеристики:	Аккумулятор большой Ток 2.0 А Напряжение 9.6 В == Пьсточный ток)	Аккумулятор малый 1.0 А 9.6 В== (Пьстойнный ток)
Режим работы:	См. рекомендованный рабочий цикл в инструкции по эксплуатации на рукоятку	
Защита от попадания посторонних частиц:	IPX0 Обычное оборудование	
Условия окружающей среды:	Хранение и транспортировка	
Температура:		
Влажность:		
Атмосферное давление:		

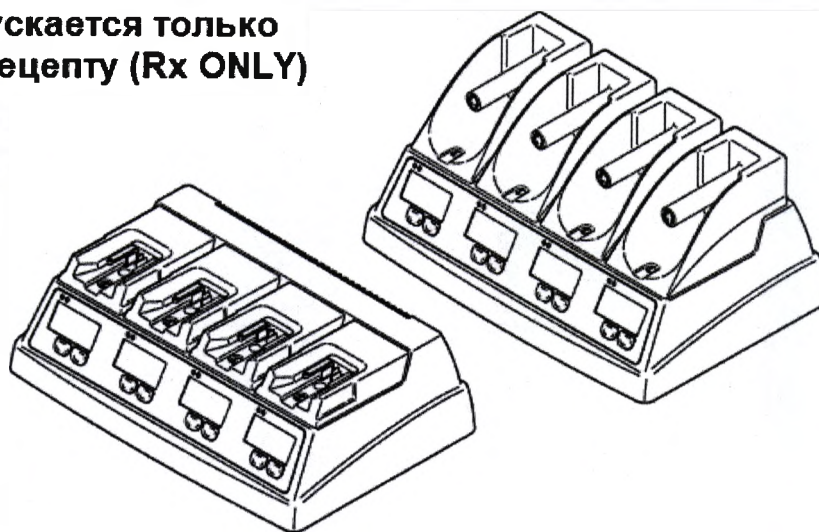
stryker®

зарядное устройство

REF 7110-120-000

Инструкция по эксплуатации

Отпускается только
по рецепту (Rx ONLY)



РУССКИЙ (RU)

2016-05

7110-120-700 Изм.-D

www.stryker.com

Введение

Данное руководство по эксплуатации - наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Это руководство может использоваться обучающими лицами, врачами, медсестрами, хирургическим персоналом и специалистами в области биомедицинского оборудования. Хранить и сверяться с данным справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, означает наличие проблемы, связанной с безопасностью. **ВСЕГДА** необходимо соблюдать эту информацию, чтобы предотвратить травму пациента и / или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** обращает внимание на проблему надежности продукта. **ВСЕГДА** необходимо соблюдать эту информацию, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или разъясняет процедурную информацию.

Если требуется дополнительная информация или обучение, следует обратиться к торговому представителю Stryker или позвонить в службу поддержки Stryker. За пределами США необходимо обратиться в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Зарядное устройство Stryker - это четырехпозиционное модульное зарядное устройство, предназначенное для зарядки только аккумуляторных батарей от приборов компании Stryker.

Зарядные устройства и аккумуляторные батареи специально разработаны для совместной работы, чтобы информационный экран зарядного устройства обеспечивал конкретную информацию об аккумуляторе.

Противопоказания

Данные отсутствуют.

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед эксплуатацией любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, необходимо прочитать и понять инструкции по эксплуатации. Обратить особое внимание на информацию о ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ. Перед вводом в эксплуатацию, необходимо ознакомиться с компонентами системы.
- Только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения должны эксплуатировать данное оборудование.
- При первоначальном поступлении продуктов на место эксплуатации и перед каждым последующим использованием необходимо осуществлять проверку оборудования и каждого компонента на предмет повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ любое оборудование, если повреждение будет очевидным. См. Раздел «Проверка и испытания» для выяснения критериев проверки.
- НЕ использовать данное оборудование в местах, где легковоспламеняющиеся анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании медицинского электрооборудования соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Осуществлять техническое обслуживание данного оборудования в соответствии с информацией о EMC, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации. Портативное и мобильное радиочастотное (RF) оборудование связи может повлиять на работу данного оборудования.
- **ВСЕГДА** необходимо использовать соответствующее зарядное устройство для зарядки аккумуляторных батарей.
- НЕ использовать зарядное устройство, применяя напряжение, не соответствующее данным, указанным на задней панели устройства.
- НЕ использовать зарядное устройство с поврежденным шнуром питания или штепсельной вилкой.

Дополнительные принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только системные компоненты и дополнительные принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное. НЕ производить модернизацию и изменения в работе какого-либо компонента системы или дополнительных приспособлений.
- Использование других электронных компонентов и аксессуаров может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости системы.
- НЕ использовать дополнительные принадлежности для зарядного устройства, которые не рекомендуются или не продаются компанией Stryker. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к пожару, поражению электрическим током или получению травм.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА необходимо выбирать и устанавливать соответствующий модуль зарядного устройства для конкретного используемого аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Четыре модуля System 6 (REF 6110-625-000) поставляются с Универсальным зарядным устройством.
- Четыре модуля зарядного устройства Stryker F1 (REF 1900-125-000) поставляются с универсальным зарядным устройством Stryker F1.
- Альтернативные модули зарядного устройства могут быть установлены для приспособления определенных типов батарейных блоков по мере необходимости.
- Для получения полного списка дополнительных принадлежностей необходимо обратиться к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обратиться в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие дополнительные принадлежности, одобренные компанией Stryker, продаются отдельно:

МОДУЛЬ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА	ССЫЛКА	ССЫЛКА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕЕЙ
Модуль зарядного устройства *	6110-412-000	4112-000-000
Модуль System 5	6110-415-000	4115-000-000
Модуль зарядного устройства	6110-422-000	4212-000-000 4215-000-000
Нестерильный модуль зарядного устройства	6110-426-000	4126-110-000 4222-110-000
Модуль System 6	6110-625-000	6126-110-000 6212-000-000 6215-000-000 7126-110-000 7212-000-000 7215-000-000 7222-110-000
Модуль зарядного устройства Stryker F1	1900-125-000	1900-012-000 1900-013-000

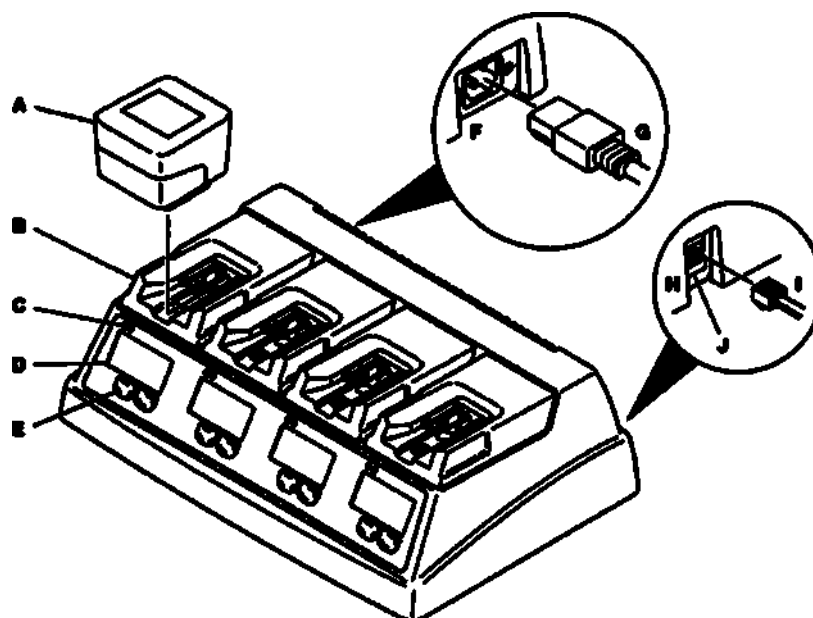
* Данный модуль зарядного устройства не интегрирован в дизайн. Зарядное устройство не отображает информацию о количестве циклов зарядки для данного модуля зарядного устройства.

www.stryker.com

3

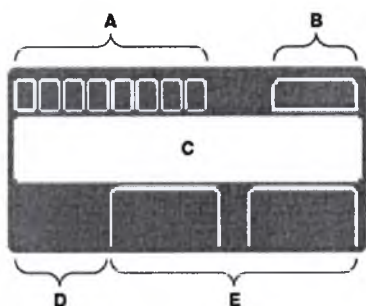
Основные характеристики

Зарядное устройство



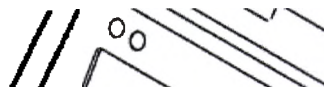
A	Аккумуляторная батарея – Разнообразные аккумуляторы продаются отдельно.	F	Розетка электрического соединения– К ней подходит шнур питания.
B	Модуль зарядного устройства– Взаимозаменяемый компонент, предназначенный для приема определенного типа аккумуляторных батарей. Различные модули зарядного устройства продаются отдельно.	G	Шнур питания - Подключает зарядное устройство к розетке питания в соответствии с Американским стандартом электрических кабелей, используемых вместе с медицинским оборудованием в больнице
C	Световые индикаторы – Предоставляют информацию о состоянии каждого модуля зарядного устройства.	H	Изолированный порт диагностики. Гнездо подключения Ethernet, используемое для экспорта данных об использовании зарядного устройства компании Stryker через Интернет, при необходимости.
D	Информационный экран – Предоставляет информацию о состоянии и сообщениях об ошибках зарядного устройства, модулей зарядного устройства и аккумуляторных батарей.	I	Кабель Ethernet (не входит в комплект) - Служит для подключения изолированного порта диагностики к розетке Ethernet
E	Клавиши ввода – Позволяют пользователю взаимодействовать с зарядным устройством. Во время зарядки аккумуляторной батареи на информационном экране отображаются соответствующие метки клавиш ввода.	J	MAC ID Метка - идентификатор управления доступом к среде передачи или каналу связи (MAC-адрес) для зарядного устройства.

Информационный экран



- A** Зона состояние работоспособности - указывает активность зарядки или состояние операции, а также состояние работоспособности аккумуляторной батареи.
- B** Зона расчета - Отображает числовую информацию, на основе данных о состоянии зарядного устройства, модулей зарядного устройства и / или аккумуляторных батарей.
- C** Область сообщений - отображает информацию о состоянии и запрашивает действие пользователя.
- D** Область символов - отображает символы на основе данных о состоянии зарядного устройства, модулей зарядного устройства и / или аккумуляторных батарей.
- E** Область меток клавиш ввода - отображает соответствующие метки клавиш ввода во время зарядки аккумуляторных батарей.

Световые индикаторы



ИНДИКАТОР	СОСТОЯНИЕ
ЗЕЛЕНый (Устойчивый)	Аккумулятор полностью заряжен.
ЯНТАРНЫЙ (Устойчивый)	Зарядное устройство заряжает или разряжает аккумулятор.
ЯНТАРНЫЙ (Медленное мигание)	Истекает срок эксплуатации аккумулятора
ЯНТАРНЫЙ (Быстрое мигание)	Зарядное устройство или модуль зарядного устройства не прошли диагностическое испытание.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице расшифровки символов*. См. *Таблицу расшифровки символов*, поставляемую с оборудованием.

Символ	Обозначение
	ЗАМЕНИТЬ - Аккумуляторная батарея не прошла испытание на состояние работоспособности.
	Ethernet
MAC ID	Идентификатор управления доступом к среде передачи или каналу связи
	Ориентация аккумуляторной батареи Stryker F1
	См. Инструкцию по эксплуатации / буклет
	Общий предупреждающий знак
	Чтобы соответствовать Директиве Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19 / ЕС, компоненты данного устройства следует утилизировать отдельно. Не утилизировать как несортированные муниципальные отходы. Обратитесь к местному агенту по продаже данного оборудования за информацией об утилизации. Убедитесь, что зараженное оборудование деактивировано до утилизации.

Инструкция по эксплуатации

Подключение зарядного устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Во избежание поражения электрическим током **ВСЕГДА** необходимо подключать данное оборудование к источнику питания в соответствии с Американским стандартом электрических кабелей, используемых вместе с медицинским оборудованием в больнице, обязательно наличие защитного заземления.
- НЕ модифицировать и не изменять сетевой шнур.
- ВСЕГДА размещать оборудование так, чтобы шнур питания мог быть легко отсоединен, по мере необходимости.
- НЕ помещать зарядное устройство в стерильное поле.
- НЕ прикасаться одновременно к зарядному устройству и к пациенту. Несоблюдение может привести к поражению электрическим током.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА размещать шнур питания там, где на него не будут наступать, спотыкаться или иным образом способствовать его повреждению.

- Использовать шнур питания, чтобы подключить зарядное устройство к розетке питания в соответствии со стандартом электрических кабелей, используемых вместе с медицинским оборудованием в больнице, (рис. 1). Последовательность включения питания начнется:

- Будет выполнено диагностическое испытание для проверки работоспособности зарядного устройства и каждого установленного модуля зарядного устройства.
- Появятся номера программного обеспечения и аппаратного обеспечения зарядного устройства (рисунки 2 и 3)
- Номер версии модуля зарядного устройства появится для каждого установленного модуля зарядного устройства (рисунок 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время последовательности включения появляется сообщение об ошибке (ERROR), необходимо обратить внимание на код ошибки, который появляется в области счетчика (рисунок 5). См. Раздел *Устранение неполадок*.

- При желании возможно использовать кабель Ethernet (не входит в комплект) для подключения изолированного порта диагностики к розетке Ethernet.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Убедиться у представителя ИТ, ответственного за объект, что Ethernet-розетка имеет доступ к Интернету.
- См. Требования и параметры сети в Разделе спецификации.
- Для получения дополнительной информации обратитесь к торговому представителю компании Stryker.

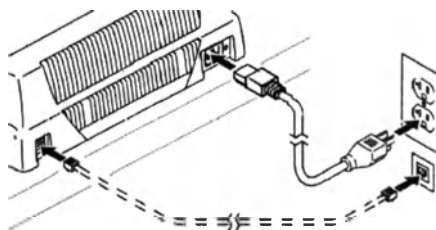


Рисунок 1 – Подключения зарядного устройства

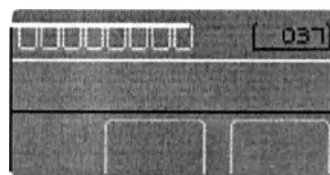


Рисунок 2 – Номер версии программного обеспечения



Рисунок 3 – Номер версии аппаратного обеспечения

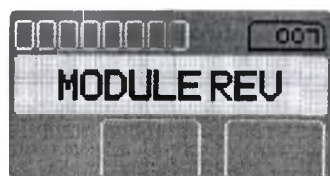


Рисунок 4 – Номер версии модуля зарядного устройства



Рисунок 5 – Код ошибки

Зарядка аккумулятора

ВНИМАНИЕ: Когда аккумуляторные батареи требуют послеоперационной стерилизации, **ВСЕГДА** необходимо дать батареям остыть в течение одного часа перед зарядкой.

Избыточное накопление тепла от стерилизации и зарядки приведет к повреждению аккумуляторных батарей.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для обеспечения максимального времени работы, всегда необходимо заряжать аккумуляторные батареи перед стерилизацией, даже если батареи не использовались.
- Процесс зарядки может составлять от 5 до 120 минут в зависимости от типа аккумуляторной батареи и ее существующего уровня заряда
- На универсальном зарядном устройстве Stryker F1 всегда необходимо устанавливать аккумуляторные модули Stryker F1 SmartGrip™ в правильное положение см. (рисунок 6).

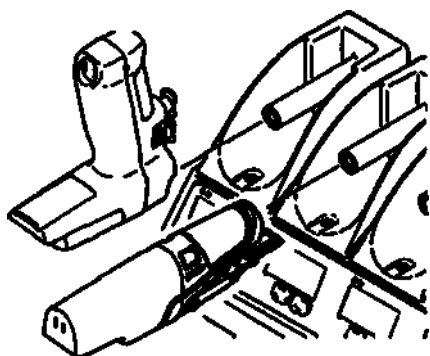


Рисунок 6 – Ориентация модуля аккумулятора типа Stryker F1

1. Установить чистую сухую аккумуляторную батарею в совместимый модуль зарядного устройства, на экране которого есть сообщения об отсутствии батареи (NO BATTERY) (рисунок 7).

Информационный экран отобразит номер аккумуляторной батареи (рисунок 8), и начнется процесс зарядки.

Во время процесса зарядки появится сообщение ЗАРЯДКА (CHARGING), и количество световых индикаторов состояния работоспособности аккумуляторной батареи будет увеличиваться слева направо (рис. 9).

После полной зарядки аккумуляторной батареи будет проведено испытание состояния работоспособности аккумуляторной батареи (рисунок 10):

- От пяти до восьми световых индикаторов будут освещены в области состояния работоспособности. Более освещенные индикаторы указывают на лучшую способность аккумуляторной батареи сохранять энергию.
- В области счетчика будет обновлен счетчик циклов зарядки (только для компонентов, интегрированных в конструкцию устройства).
- Появится сообщение о завершении процесса зарядки (READY).



Рисунок 7 – Нет сообщений о батарее



Рисунок 8 – Номер аккумуляторной батареи

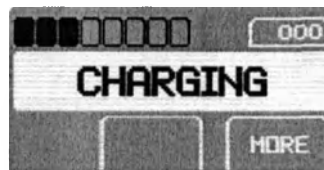


Рисунок 9 – Сообщение о процессе зарядки и световые индикаторы



Рисунок 10 – Сообщение о готовности и о состоянии работоспособности, с указанием количества циклов зарядки

ПРИМЕЧАНИЕ: Если аккумуляторная батарея не прошла испытание на состояние работоспособности, появится сообщение о необходимости ее замены (REPLACE) и символ (рисунок 11). См. Раздел «Устранение неполадок».

2. Хранить аккумуляторную батарею на зарядном устройстве для полной зарядки до начала стерилизации.

Состояние аккумуляторной батареи

ПРИМЕЧАНИЯ:

- В процессе работы зарядное устройство обеспечивает контролируемый разряд аккумуляторной батареи.
- Литий-ионные и некоторые другие типы аккумуляторов не требуют разрядки. Если в зарядно-разрядное устройство для аккумуляторных батарей установлен аккумулятор, который не требует разрядки, опция разрядки становится недоступной.
- Разрядка и подзарядка могут занимать до 1,5 часов или дольше в зависимости от типа аккумуляторной батареи и состояния ее работоспособности.
- Возможно прервать процесс разрядки в любой момент, для этого необходимо нажать клавишу END, если процесс разрядки прерывается, зарядное устройство автоматически начинает процесс зарядки.

1. На экране сообщений о готовности (READY) или процессе зарядки (CHARGING), необходимости замены (REPLACE) нажать клавишу MORE, затем появится экран сообщений Разрядка? (CONDITION?) (рисунок 12).
2. Нажать клавишу OK, чтобы начать процесс разрядки аккумуляторной батареи. Появится сообщение РАЗРЯДКА (CONDITIONING) и начнется данный процесс.

Во время процесса разрядки появится сообщение CONDITIONING, и количество световых индикаторов состояния будет уменьшаться справа налево (рисунок 13).

После того, как аккумулятор полностью разряжен, зарядное устройство автоматически выполнит последовательность зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время процесса разрядки появляется сообщение, указывающее об ошибке процесса (CONDITION ERROR) (рисунок 14), см. Раздел «Устранение неполадок».

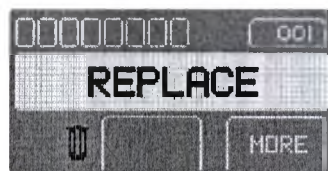


Рисунок 11 – Сообщение и символ о замене



Рисунок 12 – Сообщение о процессе разрядки (CONDITION?)



Рисунок 13 – Сообщение о процессе разрядки



Рисунок 14 – Сообщение, указывающее об ошибке процесса разрядки

Информация о превышении температуры

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Конкретные типы аккумуляторных батарей позволяют получить доступ к информации об возникновении условий перегрева.
- Информационный экран вернется к исходному состоянию после отображения экрана сообщения о превышении температуры в течение пяти секунд.

- 1 На экране сообщений о готовности, процессе зарядки, необходимости замены или разрядке (READY, CHARGING, REPLACE CONDITIONING) нажать клавишу MORE. появится экран сообщения о состоянии аккумуляторной батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране о состоянии батареи появится # (номер) экрана, на котором превышена температура (OVER TEMP).

- 2 Нажать клавишу MORE еще раз, чтобы открыть номер # экрана сообщения о превышении температуры (OVER TEMP), счетчик отобразит количество раз, когда аккумуляторная батарея была подвергнута превышению температуры (перегреву) (рисунок 15).
- 3 Нажать клавишу MORE еще раз, чтобы открыть экран сообщения о времени превышения температуры (TIME OVER TEMP). Счетчик отобразит, сколько времени, в минутах батарея была подвержена воздействию повышенной температуры (перегреву) (рисунок 16).

Отсоединить зарядное устройство

ВНИМАНИЕ: Чтобы уменьшить риск повреждения шнура питания, ВСЕГДА необходимо вытаскивать вилку шнура питания, а не тянуть за шнур питания при отсоединении зарядного устройства.

Отсоединить зарядное устройство от розетки электропитания и розетки Ethernet, если требуется.

Заменить модуль зарядного устройства

См. Инструкции по эксплуатации, прилагаемые к заменяемому зарядному модулю.

www.stryker.com

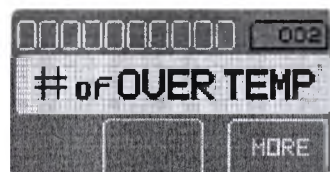


Рисунок 15 – Общее количество случаев превышения температуры



Рисунок 16 – Общее время подвержения воздействию повышенной температуре (перегреву)

Очистка

Очистка зарядного устройства и модулей зарядного устройства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед очисткой ВСЕГДА необходимо отсоединять шнур питания от розетки и зарядного устройства для снижения риска поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ погружать зарядное устройство или модули зарядного устройства в жидкость.
 - НЕ использовать растворители, смазки или другие химикаты для чистки зарядного устройства или модулей зарядного устройства, если не указано иное.
 - Использование абразивных дезинфицирующих средств, таких как отбеливатель Слогох, может привести к возникновению отложений на контактах, которые могут повлиять на функциональность модуля зарядного устройства.
 - НЕ допускать сбор жидкости в модулях зарядного устройства или на верхней части зарядного устройства.
 - НЕ допускать попадания жидкости в охлаждающие вентиляционные отверстия на задней части зарядного устройства.
 - НЕ распылять и не протирать влажными приспособлениями непосредственно контакты модулей зарядного устройства.
 - НЕ стерилизовать зарядное устройство или модули зарядного устройства.
1. Отсоединить шнур питания от розетки зарядного устройства.
 2. Отсоединить кабель Ethernet, если он используется, от изолированного порта диагностики.
 3. Аккуратно протереть внешние поверхности зарядного устройства и шнура питания мягкой тканью без ворса, смоченной готовым чистящим раствором или неабразивным, дезинфицирующим средством с водой, предназначенным для медицинских учреждений.
 4. Немедленно высушить зарядное устройство с помощью мягкой ткани без ворса или сжатого воздуха, <140 кПа [<20 фунтов на квадратный дюйм].
 5. Осмотреть зарядное устройство и шнур питания на наличие повреждений. См. Раздел «Проверка и испытание» для получения информации о критериях проверки.

Очистка аккумуляторной батареи

Инструкции по обработке аккумуляторной батареи см. В руководстве по уходу, прилагаемом к аккумуляторной батарее.

Проверка и испытание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только персонал, прошедший обучение по обслуживанию многоразовых медицинских устройств, должен проверять и испытывать данное оборудование.
- Перед проведением любых проверок и испытаний ВСЕГДА необходимо отсоединять шнур питания от зарядного устройства для снижения риска поражения электрическим током.
- Выполнить рекомендуемые осмотры и испытания, указанные в настоящих инструкциях.
- НЕ эксплуатировать какое-либо оборудование, если повреждение очевидно.
- НЕ эксплуатировать какой-либо компонент системы, если критерии проверки не выполняются.
- НЕ разбирать или не проводить техническое обслуживание данного оборудования. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению электрическим током или пожару.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если оборудование не соответствует критериям проверки и испытания, необходимо обратиться к торговому представителю компании Stryker или позвонить в службу поддержки компании Stryker. За пределами США следует обратиться в ближайшую дочернюю компанию Stryker.
- Документация по техническому обслуживанию этого оборудования предоставляется по запросу только авторизованному сервисному персоналу компании Stryker.

ИНТЕРВАЛ	ДЕЙСТВИЕ	КРИТЕРИЙ
При первоначальной приемке и перед каждым последующим использованием	Проверить оборудование	Отсутствие повреждений или признаков износа
		Отсутствие раскрученных или отсутствующих компонентов
		Нет повреждений шнура питания
		Отсутствуют изогнутые контакты
		Отсутствуют трещины в корпусе

Хранение и транспортировка

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА хранить оборудование в пределах указанных значений условий окружающей среды в течение всего срока его службы. См. Раздел «Технические характеристики».

Для обеспечения долговечности, производительности и безопасности рекомендуется использовать оригинальные упаковочные материалы при хранении или транспортировке данного оборудования.

Утилизация / Переработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдать действующие местные рекомендации и / или нормы, регулирующие охрану окружающей среды, и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его службы.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать или не обслуживать данное оборудование. Несоблюдение может привести к поражению электрическим током или пожару.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания необходимо обратиться к торговому представителю компании Stryker или позвонить в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратиться в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

НЕИСПРАВНОСТЬ	КОМПОНЕНТ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ ПО УСТРАНЕНИЮ
Световые индикаторы не загораются.	Зарядное устройство	Нет подачи питания к зарядному устройству.	Переустановить шнур питания на задней части зарядного устройства и розетку подачи питания устройства.
		Зарядное устройство повреждено.	Вернуть зарядное устройство для ремонта.
Сообщение об отсутствии модуля (NO MODULE) появляется в области сообщений на информационном экране.	Модуль зарядного устройства	Модуль зарядного устройства неправильно подключен.	Переустановить контакты и разъемы модуля зарядного устройства. См. Инструкции по эксплуатации, прилагаемые к модулю зарядного устройства.
		Проблема внутри модуля.	Включить подачу питания к зарядному устройству. Демонтировать и снова установить модуль зарядного устройства. См. Инструкции по эксплуатации, прилагаемые к модулю зарядного устройства.
		Модуль зарядного устройства поврежден.	Заменить модуль зарядного устройства.

НЕИСПРАВНОСТЬ	КОМПОНЕНТ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ ПО УСТРАНЕНИЮ
сообщение НЕТ БАТАРЕИ (NO BATTERY) появляется в области сообщений информационного экрана при установке батареи.	Аккумуляторная батарея	Аккумуляторная батарея неправильно установлена в модуль зарядного устройства.	Снять и снова установить аккумуляторную батарею.
		Кнопка освобождения аккумуляторной батареи Stryker F1 мешает правильной установке	Нажать кнопку освобождения во время установки.
		Аккумуляторная батарея Stryker F1 не установлена в правильное положение.	Установить аккумуляторную батарею в правильное положение.
		Контакты загрязнены или корродированы.	Очистить аккумуляторную батарею.
	Аккумуляторная батарея разряжена		Заменить аккумуляторную батарею.
Область сообщений информационного экрана циклически переключается между сообщениями ОТСУТСТВУЕТ БАТАРЕЯ И ЗАРЯДКА (NO BATTERY и CHARGING).	Модуль зарядного устройства	Модуль зарядного устройства поврежден.	Заменить модуль зарядного устройства.
	Аккумуляторная батарея	Аккумуляторная батарея имеет низкое напряжение.	Оставить батарейный блок на зарядном устройстве не менее чем на пять минут. Если проблема не устраняется, проверить другие причины.
Сообщение ЗАМЕНИТЬ (REPLACE) появляется в области сообщений на информационном экране.	Аккумуляторная батарея	Аккумуляторная батарея разряжена	Заменить аккумуляторную батарею.
		Аккумуляторная батарея имеет низкое напряжение.	Оставить батарейный блок на зарядном устройстве не менее чем на пять минут. Если проблема не устраняется, проверить другие причины.
	Аккумуляторная батарея	Аккумуляторная батарея мокрая.	Высушить и переустановить аккумуляторную батарею.
		Емкость аккумуляторной батареи снижена.	Разрядить, а затем зарядить аккумуляторную батарею.
		Превышен срок службы аккумуляторной батареи.	Заменить аккумуляторную батарею.
Аккумуляторная батарея не входит в модуль зарядного устройства.	Модуль зарядного устройства	Контакт модуля зарядного устройства влажный.	Высушить контакт и переустановить аккумуляторную батарею.
		Внутренняя проблема.	Вставить аккумуляторную батарею. Если сообщение ЗАМЕНИТЬ (REPLACE) не появляется снова, заменить модуль зарядного устройства.
Аккумуляторная батарея не входит в модуль зарядного устройства.	Модуль зарядного устройства	Модуль зарядного устройства предназначен для другого вида аккумуляторной батареи.	Установить надлежащий модуль зарядного устройства. См. Инструкции по эксплуатации, которая поставляется с модулем зарядного устройства.
Модуль зарядного устройства не закреплен.	Модуль зарядного устройства	Болтовые соединения не затянуты.	Затянуть болтовые соединения

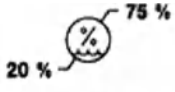
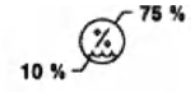
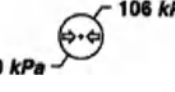
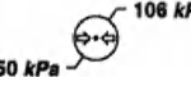
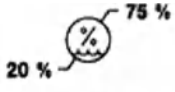
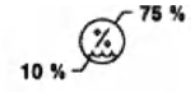
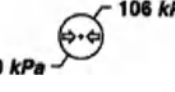
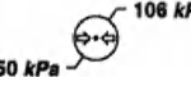
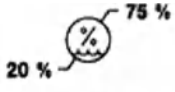
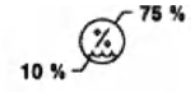
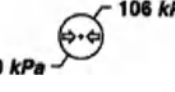
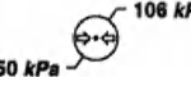
НЕИСПРАВНОСТЬ	КОМПОНЕНТ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ ПО УСТРАНЕНИЮ
Аккумуляторная батарея становится необычно горячей во время использования или во время зарядки.	Модуль зарядного устройства	Аккумуляторная батарея предназначена для отличного зарядного модуля	Установить аккумуляторный блок в правильный модуль зарядного устройства.
	Аккумуляторная батарея	Внутренняя проблема.	Проверить состояние аккумуляторной батареи в зарядном устройстве; заменить аккумуляторную батарею если это указано.
	Зарядное устройство	Внутренняя проблема.	Вернуть зарядное устройство для ремонта.
Информационный экран не отображает информацию о состоянии работоспособности аккумуляторной батареи.	Зарядное устройство	Зарядное устройство для аккумуляторной батареи отображает ее состояние работоспособности в конце цикла зарядки.	Подождать, пока цикл зарядки не будет завершен.
На информационном экране не отображается информация о количестве циклов зарядки.	Аккумуляторная батарея	Аккумуляторная батарея не утверждена компанией Stryker.	Использовать только аккумуляторные батареи компании Stryker.
	Аккумуляторная батарея / Модуль зарядного устройства	Аккумуляторная батарея (REF 4112- 000-000) не является интегрированным компонентом структуры.	Не требуется никаких действий
экран сообщения работоспособности аккумуляторной батареи не отображает ее состояние (CONDITION?) данный параметр аккумуляторной батареи не является доступной опцией.	Аккумуляторная батарея	Литий-ионные и некоторые другие типы аккумуляторов не требуют разрядки.	Не требуется никаких действий
Индикатор янтарного цвета продолжительно мигает.	Аккумуляторная батарея/ Модуль зарядного устройства	Аккумулятор и / или контакты зарядного устройства могут быть загрязнены.	Очистить контакты.
Код ошибки ERROR 005 появляется в области счетчика на информационном экране.	Аккумуляторная батарея	Аккумуляторная батарея мокрая	Высушить и переустановить аккумуляторную батарею.
	Модуль зарядного устройства	Контакт модуля зарядного устройства влажный.	Высушить контакт и установить аккумуляторную батарею.
		Контакт модуля зарядного устройства корродирован.	Очистить контакт модуля зарядного устройства. Если проблема не устранена, заменить модуль зарядного устройства.

НЕИСПРАВНОСТЬ	КОМПОНЕНТ	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ ПО УСТРАНЕНИЮ
Код Ошибки 007 (ERROR 007) появляется в области счетчика информационного экрана.	Аккумуляторная батарея	Контакт аккумуляторной батареи был подвержен коррозии	Очистить контакт аккумуляторной батареи.
		Контакт аккумуляторной батареи поврежден	Заменить аккумуляторную батарею.
		Идентификатор аккумуляторной батареи отсутствует.	Заменить аккумуляторную батарею.
		Отсутствие у аккумуляторной батареи интеллектуальной коммуникационной	Заменить аккумуляторную батарею.
		Аккумуляторная батарея была отремонтирована неавторизованным поставщиком и не запрограммирована.	Заменить аккумуляторную батарею.
		Аккумуляторная батарея является не утвержденной компанией Stryker.	Использовать только аккумуляторные батареи компании Stryker.
	Модуль зарядного устройства	Контакт модуля зарядного устройства корродирован.	Очистить контакт модуля зарядного устройства.
		Контакт модуля зарядного устройства поврежден	Заменить модуль зарядного устройства.
	Зарядное устройство	Контакт зарядного устройства корродирован	Очистить контакт зарядного устройства.
		Контакт зарядного устройства поврежден	Вернуть зарядное устройство для ремонта.
Код ошибки 007 (ERROR 007) отображается в области счетчика информационного экрана на короткое время, далее следует обычная операция зарядки.	Зарядное устройство	Внутренняя проблема.	Заменить модуль зарядного устройства.
Сообщение ОШИБКА СОСТОЯНИЯ (CONDITION ERROR) появляется в области сообщений на информационном экране.	Зарядное устройство	Неисправность компонента зарядного устройства	Вернуть зарядное устройство для ремонта.
Возникают случайные электрические помехи.	Зарядное устройство	Присутствуют помехи от электротехнического оборудования.	Выключить все электрооборудование, которое не используется.
			Переместить электрооборудование; увеличить расстояние.
			Установить электрооборудование в розетки отличного назначения.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики являются приблизительными и могут различаться между устройствами или в результате колебаний напряжения подаваемого питания.

Модель:	Зарядное устройство (REF 7110-120-000)	Универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000)
Габаритные размеры:	130 мм [5,125 дюйма] высота 257 мм [10,125 дюйма] ширина 394 мм [15,5 дюйма] длина	193 мм [7,6 дюйма] высота 257 мм [10,125 дюйма] ширина 394 мм [15,5 дюйма] длина
Масса:	5,2 кг [11,5 фунта]	5,2 кг [11,5 фунта]
Шнур подачи питания:	2 м [78,7 дюйма] длина, оснащен штепсельной розеткой NEMA 5-15 больничного типа или 2,5 м [98,4 дюйма], оснащен штепсельной розеткой CEE 7/7	
Режим работы:	Непрерывная работа	
Электрический:		
Ввод:	100-120 В $\sim$ (Переменный ток), 3,0 А, 50-60 Гц 230 В $\sim$ 1,5 А, 50-60 Гц	
Вывод:	Разомкнутая цепь 22 В $\equiv$ (Постоянный ток)	
Защита от проникновения:	IPX0	
Тип оборудования:	Класс I	
Тип заземления:	 Защитное заземление	
Средства изоляции от сети питания:	Отсоединить шнур подачи питания зарядного устройства от розетки.	
Требования к сети:		
Цель подключения:	Сведения об использовании прибора	
Требуемые характеристики сети:	Стандартный TCP / IP через Ethernet (IEEE 802.3 10/100 Mbps)	
Требуемая конфигурация сети:	DHCP-сервер или статический IP-адрес, маска и шлюз, предоставляемые администратором сайта; Доступ к сети Интернет	
Технические характеристики подключения:	Стандартный TCP / IP через Ethernet (IEEE 802.3 10/100 Mbps), используется стандартный https (порт 443); коммуникация посредством веб-служб в облаке компании Stryker.	
Предполагаемый поток информации:	Сведения об использовании прибора	
Опасные ситуации, вызванные неисправностями в работе сети:	Данные отсутствуют.	

Сертификация Эксплуатационной безопасности изделия	 Канадская ассоциация по стандартизации Международная электротехническая комиссия IEC 60601-1: 2012, Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам. Издание 3.1. IEC 60601-1: 2005, Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам; IEC Поправки 1 (2006); IEC Поправки 2 (2007) Канадская ассоциация по стандартизации CAN / CSA-C22.2 № 60601-1: 14, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам CAN / CSA-C22.2 № 60601-1: 08, Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам. Американский национальный институт стандартов / Ассоциация по улучшению медицинского оборудования ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 / (R) 2012, Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам; ANSI / AAMI ES60601-1: 2005, Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам; Консолидированная перепечатка (2009); Поправка 2 (2010 год) Европейский комитет электротехнической стандартизации (CENELEC) EN 60601-1: 2006 + A12: 2014, Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам; КОРР: 31 мая 2011 года; ИЗМ: 29 февраля 2012 года; ИЗМ: 31 декабря, 2013; КОРР: 30 ноября 2014 года; ИЗМ: 30 ноября 2014 г.								
Параметры окружающей среды: Температура: Относительная влажность: Атмосферное давление:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Эксплуатация</th> <th>Хранение транспортировка</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>  </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td>  </td> <td>  </td> </tr> </tbody> </table>	Эксплуатация	Хранение транспортировка						
Эксплуатация	Хранение транспортировка								
									
									
									

Руководство и описание производителя - электромагнитные		
Универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000) предназначены для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Заказчик или пользователь Универсального зарядного устройства (REF 7110-120-000) и Универсального зарядного устройства Stryker F1 (REF 7110-190-000) должны убедиться, что они используются именно при таких параметрах среды.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Высокочастотные излучения RF CISPR 11	Группа 1	Универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и Универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000) используют высокочастотную энергию (RF) только для осуществления своей внутренней функции. Поэтому их высокочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Высокочастотные излучения RF	Класс А	Универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и Универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000) подходят для использования во всех учреждениях, отличных от жилых помещений, и тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих стандарт IEC 61000-3-2	Соответствует требованиям	
Колебания напряжения / мерцающее излучение Стандарт IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и описание производителя - электромагнитная			
Универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000) предназначены для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Заказчик или пользователь Универсального зарядного устройства (REF 7110-120-000) и Универсального зарядного устройства Stryker F1 (REF 7110-190-000) должны убедиться, что они используются именно при таких параметрах среды.			
Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Руководство регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 20%.
наносекундные импульсные помехи стандарт IEC 61000-4-4	± 0.25 кВ, ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий подачи электропитания	± 0.25 кВ, ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий подачи электропитания	Качество подаваемой энергии главных линий сети электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде
Бросок напряжения в сети Стандарт IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим при 0° , 90° , 180° , 270°	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим при 0° , 90° , 180° , 270°	Качество подаваемой энергии главных линий сети электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде
Потери напряжения, короткие перебои в подаче питания и колебания напряжения на входных линиях сети электропитания Стандарт IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) на 5 секунд при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , и 315°	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) на 5 секунд при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , и 315°	Качество подаваемой энергии главных линий сети электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если требуется использовать Универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000) продолжительное время во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы данные приборы были запитаны от источника бесперебойного питания или аккумулятора
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле Стандарт IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, как в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - это напряжение сети переменного тока до применения уровня напряжения, необходимого для проведения испытания.

Руководство и описание производителя - электромагнитная устойчивость			
Универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000) предназначены для использования в электромагнитной среде, параметры которой указаны ниже. Заказчик или пользователь Универсального зарядного устройства (REF 7110-120-000) и Универсального зарядного устройства Stryker F1 (REF 7110-190-000) должны убедиться, что они используются именно при таких параметрах среды.			
Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Руководство регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Проводимое высокочастотное излучение RF Стандарт IEC 61000-4-6	3 Среднее квадратичное значение напряжения (Vrms) 0,15 МГц – 80 МГц 6 Vrms в диапазоне ISM * 6,765 МГц – 6,795 МГц 13,553 МГц – 13,567 МГц 26,957 МГц – 27,283 МГц 40,66 МГц – 40,70 МГц AM: 80% глубина, 1 кГц синус	3 Среднее квадратичное значение напряжения (Vrms) 0,15 МГц – 80 МГц 6 Vrms в диапазоне ISM * 6,765 МГц – 6,795 МГц 13,553 МГц – 13,567 МГц 26,957 МГц – 27,283 МГц 40,66 МГц – 40,70 МГц AM: 80% глубина, 1 кГц синус	Портативное и мобильное радиочастотное и высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться вдали от любых элементов универсального зарядного устройства (REF 7110-120-000) и универсального зарядного устройства Stryker F1 (REF 7110-190-000), включая кабели, на расстоянии не менее чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
	3 В/м; 80 МГц – 2,7 ГГц 27 В/м; 380 МГц – 390 МГц AM: 80% глубина, 1 кГц синус 28 В/м; 430 МГц – 470 МГц 9 В/м; 704 МГц – 787 МГц 28 В/м; 1,7 ГГц – 1,9 ГГц 18 Гц, 50% Рабочего цикла 28 В/м; 800 МГц – 960 МГц 28 В/м; 2,4 ГГц – 2,57 ГГц 9 В/м; 5,1 ГГц – 5,8 ГГц 217 Гц, 50% Рабочего цикла	3 В/м; 80 МГц – 2,7 ГГц 27 В/м; 380 МГц – 390 МГц AM: 80% глубина, 1 кГц синус 28 В/м; 430 МГц – 470 МГц 9 В/м; 704 МГц – 787 МГц 28 В/м; 1,7 ГГц – 1,9 ГГц 18 Гц, 50% Рабочего цикла 28 В/м; 800 МГц – 960 МГц 28 В/м; 2,4 ГГц – 2,57 ГГц 9 В/м; 5,1 ГГц – 5,8 ГГц 217 Гц, 50% Рабочего цикла	Рекомендуемое расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными и характеристиками производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков и высокочастотных излучателей, определяемая с помощью обследования электромагнитного участка *, она должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^в интерференция, может возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:  (Неионизирующее электромагнитное излучение)

в диапазоне ISM * — промышленный, научный и медицинский диапазон

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации по использованию могут не применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^aСила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, радиолобительская связь, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, возникающей из-за фиксированных радиопередатчиков, следует рассмотреть вопрос об проведении замеров электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где будут использоваться универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000), превышает допустимый уровень соответствия, следует более внимательно следить за работой универсального зарядного устройства (REF 7110-120-000) и универсального зарядного устройства Stryker F1 (REF 7110-190-000) для проверки нормального функционирования. Если наблюдаются ненормальные характеристики в его работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение универсального зарядного устройства (REF 7110-120-000) и универсального зарядного устройства Stryker F1 (REF 7110-190-000).

^b В диапазон частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным высокочастотным и коммутационным оборудованием и универсальным зарядным устройством (REF 7110-120-000) и универсальным зарядным устройством Stryker F1 (REF 7110-190-000),			
Универсальное зарядное устройство (REF 7110-120-000) и универсальное зарядное устройство Stryker F1 (REF 7110-190-000) предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые высокочастотные и радиопомехи. Заказчик или пользователь универсального зарядного устройства (REF 7110-120-000) и универсального зарядного устройства Stryker F1 (REF 7110-190-000) может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным высокочастотным и коммутационным оборудованием (передатчиками) и универсальным зарядным устройством (REF 7110-120-000) и универсальным зарядным устройством Stryker F1 (REF 7110-190-000), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Ватт	Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Ватт) в соответствии с характеристиками и данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц идет речь о рекомендуемом расстоянии для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть не верными для применения во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

ES/DE/FR/IT/NL	7110-120-710
JA/ZH/KO	7110-120-720
SV/DA/FI/PT/NO	7110-120-730
PL/EL	7110-120-750



Stryker Instruments
4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]

2016-05

7110-120-700 Изм.-D

www.stryker.com

stryker

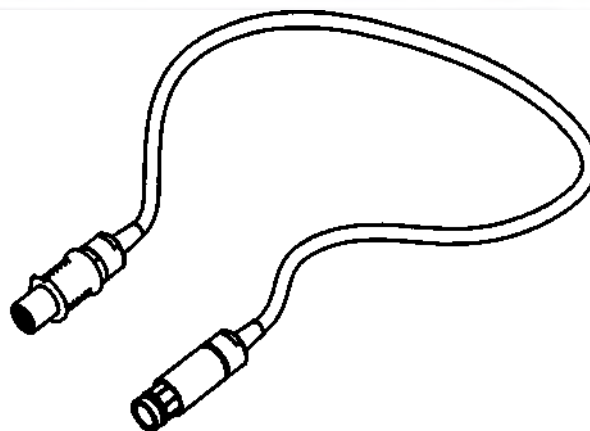
Кабель Electric System 6

6292-004-000

REF

Инструкция по использованию

R_x ONLY
CE



02.2016

6292-001-700 Ред. D

www.stryker.com

Дата печати: 16 июня 2016 г., 11:49:16

0000012247, Ред. D Дата вступления в силу: 16 июня 2016 г., 11:23:35

Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, и персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации, в том числе информации по поводу безопасности, или обучению без отрыва от производства, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Показания к применению

См. Инструкцию по применению, прилагаемую к Кабель Electric System 6

Противопоказания

Не известны.

2

Дата печати: 16 июня 2016 г., 11:49:16

0000012247. Ред. D Дата вступления в силу: 16 июня 2016 г., 11:23:35

Для использования с

Кабель Electric System 6 предназначен для использования с системной консолью комплексной системы оборудования операционной (CORE) и различными манипуляторами Stryker Electric System 6. Кабель обеспечивает электрическое соединение между манипулятором и консолью.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакой компонент, если повреждения очевидны. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- НЕ изменяйте никакие компоненты или принадлежности системы.

www.stryker.com

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
--------	-------------



Общий предупреждающий знак

Инструкции

ВНИМАНИЕ: Кабель манипулятора снабжен двухтактными разъемами. НЕ применяйте вращательное движение для вставки или извлечения разъема кабеля. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

Чтобы установить кабель

1. Совместите отметки на черном разъеме с метками на манипуляторе.
2. Вставьте черный разъем кабеля в манипулятор до защелкивания разъема. Должен быть слышен щелчок. Аккуратно потяните кабель, чтобы убедиться в его надежной фиксации.
3. Подключите другой конец кабеля манипулятора к консоли CORE.

Чтобы извлечь кабель

1. Нажмите на защелку кабеля и вытащите его из манипулятора.
2. Возьмитесь за ребристую часть разъема кабеля и вытащите его из консоли.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации / переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к манипулятору.

Технические характеристики

Модель:	Кабель Electric System 6 (REF 6292-004-000)
Габаритные размеры:	Длина 12 футов [3,6 м]
Условия окружающей среды:	См. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.

www.stryker.com

Дата печати: 16 июня 2016 г., 11:49:16

0000012247, Ред. D Дата вступления в силу: 16 июня 2016 г., 11:23:35

3



ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к рукоятке.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к рукоятке.

Совместное использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только компоненты и аксессуары, одобренные Stryker. Несоблюдение инструкций может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной неперекрестности системы.

Кабель TPS предназначен для использования совместно со следующими компонентами системы Stryker.

ОПИСАНИЕ	REF
Рукоятки общего назначения	5100-XXX-XXX серия
Консоли CORE (Консолидированное оборудование для операционной комнаты)	5400-XXX-XXX серия
Электрические рукоятки RemB	6400-XXX-XXX серия

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Ориентационная метка
	Ориентационная метка
	Общий знак предупреждения

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ изменяйте какое-либо оборудование без разрешения производителя.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Технические характеристики

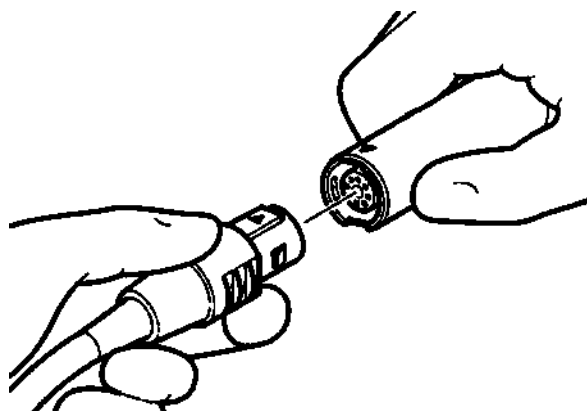
Модель:	Большой нестерильный аккумулятор (REF 4126-100-000)	Аккумулятор (REF 4222-110-000)
Размеры:	12 футов [3.66 м] длина	
Климатические условия:	См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к рукоятке.	

Инструкции

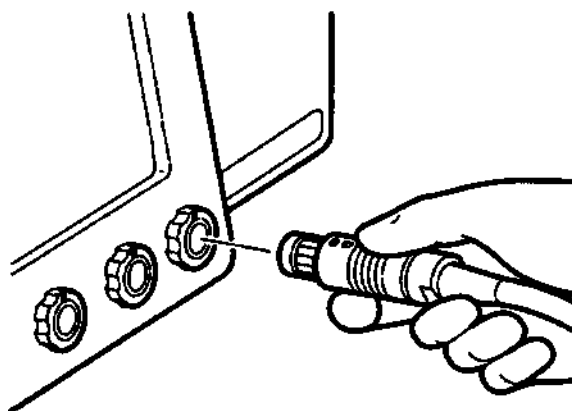
ВНИМАНИЕ: Кабель имеет пушпульные разъемы. НЕ перекручивайте штекеры во время установки и извлечения.

Установка провода

1. Совместите треугольные ориентационные метки и вставьте штекер кабеля в гнездо рукоятки.



2. Совместите круглые ориентационные метки и вставьте другой штекер кабеля в подходящий порт консоли.



Извлечение провода

1. Возьмите ребристую часть штекера кабеля и вытащите штекер из порта консоли.
2. Возьмите и вытащите другой штекер кабеля из гнезда рукоятки.

ES/DE/FR/IT/NL 5100-004-713
JA/ZH/KO 5100-004-721
SV/DA/FI/PT/NO 5100-004-732
PL/EL 5100-004-750



Stryker Instruments
4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker

stryker

Кассета ирригационная ESSx

REF 5290-075-000

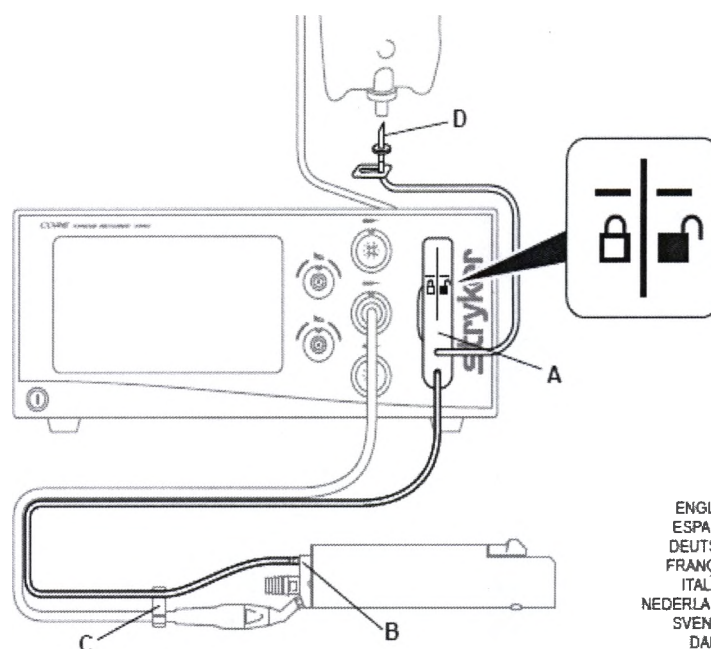
Rx ONLY



0197



Stryker Instruments
4100 E. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)
DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUÊS (PT)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)

Предполагаемое использование

Кассета ирригационная ESSx (одноразовая ирригационная кассета Hummer) предназначена для обеспечения ирригацией рукояток Hummer, используемых с консолью CORE.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию.
- Только одноразовое использование. НЕ стерилизуйте и не используйте повторно. Кассета является стерильной только в случае, если упаковка запечатана и не повреждена.

Инструкции

ПРИМЕЧАНИЕ: На консоли может быть установлена ирригационная трубка REF 5100-050-028.

1. Для вскрытия кассеты используйте стерильную технику.
2. Установите кассету (A) в консоль. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «ЗАБЛОКИРОВАНО».

Обозначения символов



ЗАБЛОКИРОВАНО



РАЗБЛОКИРОВАНО

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы извлечь кассету, возьмитесь за ее конец, нажимая язычок на левой стороне. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «РАЗБЛОКИРОВАНО». Извлеките кассету из консоли.

3. Установите конец ирригационной трубки в разъем (B) на проксимальном конце рукоятки.
4. Закрепите ирригационную трубку при помощи фиксатора (C), расположенного на электрическом кабеле рукоятки.
5. Проткните источник ирригации (D).



0197

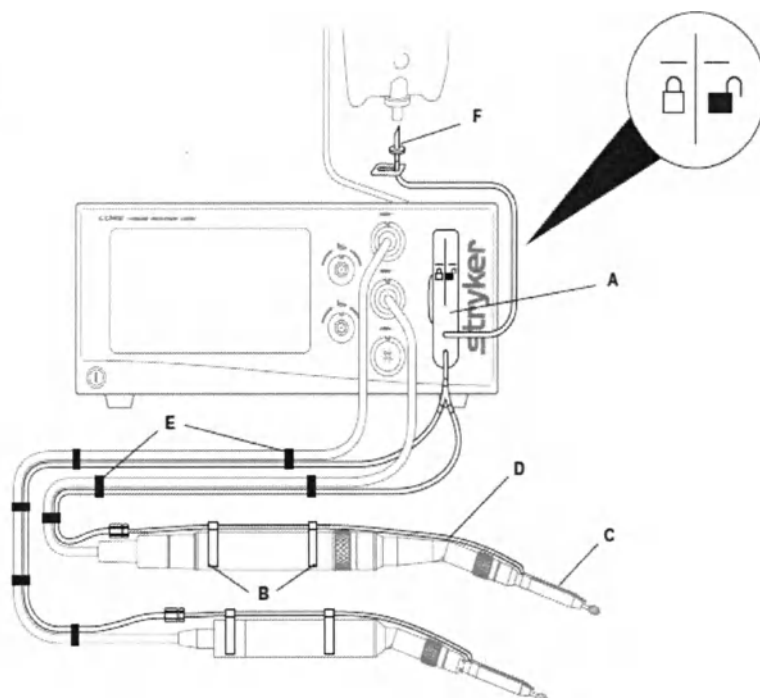


СТЕРИЛЬНО



**Stryker Instru-
ments**

4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210



Показания к применению

Система консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE) Stryker предназначена для использования при резке, сверлении, рассверливании, декорткации, формовании и выравнивании кости, костного цемента и других костных тканей при различных хирургических процедурах, включая стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейроскопические, ортопедические, эндоскопические процедуры и др. Система также может использоваться для размещения или резки винтов, металла, спиц, стержней и других устройств фиксации.

Совместное использование

Кассета ирригационная двойная (одноразовая двойная ирригационная кассета) предназначена для использования совместно со следующими медицинскими устройствами Stryker многократного пользования:

ОПИСАНИЕ

REF

Консоль CORE

5400-050-000

Ирригационная трубка (на выбор)

5100-050-028

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования, а также какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, прочитайте и поймите инструкцию по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте упаковку на наличие повреждений и убедитесь в целостности стерильного барьера. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем или на стерильном барьере видимых повреждений.
- Ирригационная кассета предназначена только для одноразового использования. НЕ стерилизуйте, не используйте и не упаковывайте устройство повторно. Несоблюдение инструкций может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- ВСЕГДА транспортируйте оборудование с осторожностью, чтобы предотвратить повреждение стерильного барьера.
- ВСЕГДА храните оборудование в контролируемой среде, а также избегайте экстремальных температур и влажности.



Ni-Cd

В соответствии с Директивой Европейского сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2006/66/ЕС, ВСЕГДА утилизируйте продукт отдельно для переработки. НЕ утилизируйте данный продукт в качестве несортируемых муниципальных отходов. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.



ЗАБЛОКИРОВАНО



РАЗБЛОКИРОВАНО

Инструкции

Выполните следующие шаги для каждой рукоятки:

1. Для вскрытия кассеты используйте стерильную технику.
2. Установите кассету (A) в консоль. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «ЗАБЛОКИРОВАНО».

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы извлечь кассету, возьмитесь за ее конец, нажимая язычок на левой стороне. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «РАЗБЛОКИРОВАНО». Извлеките кассету из консоли.

3. Установите пластиковые кольцевые зажимы (B) на корпус рукоятки.
4. Сдвиньте ирригационный зажим (C) на дистальный конец насадки.
5. Обрежьте ирригационную трубку (D) до необходимой длины.
6. Протолкните обрезанный конец ирригационной трубки через ирригационный зажим.
7. Закрепите ирригационную трубку на корпусе рукоятки при помощи пластиковых кольцевых зажимов.
8. Прикрепите ирригационную трубку к проводу рукоятки при помощи зажимов (E).
9. Проткните источник ирригации (F)

Кассета ирригационная

REF 5400-050-001

Инструкция по эксплуатации

Отпускается только по рецепту (Rx ONLY)



0197

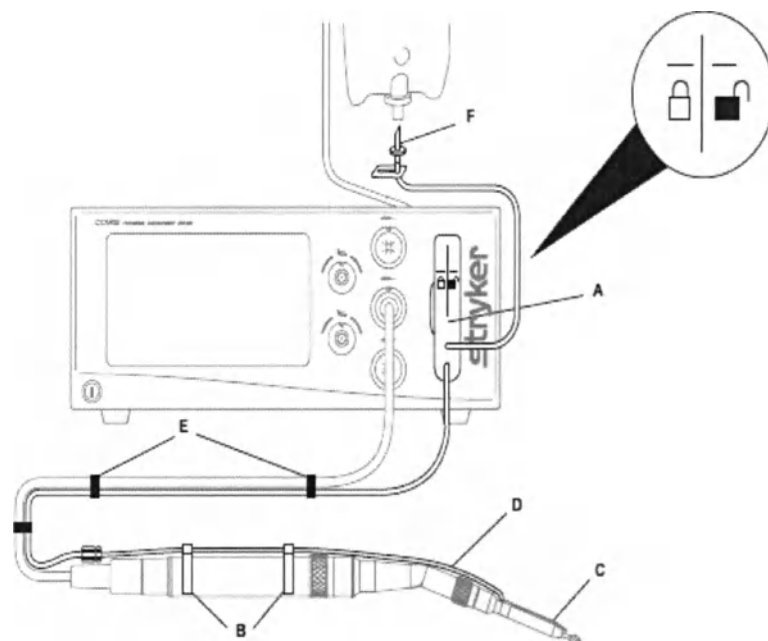


СТЕРИЛЬНО



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210



Показания к применению

Система консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE) Stryker предназначена для использования при резке, сверлении, рассверливании, декорткации, формовании и выравнивании кости, костного цемента и других костных тканей при различных хирургических процедурах, включая стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейроскопические, ортопедические, эндоскопические процедуры и др. Система также может использоваться для размещения или резки винтов, металла, спиц, стержней и других устройств фиксации.

Совместное использование

Одноразовая ирригационная кассета предназначена для использования совместно со следующими медицинскими устройствами Stryker многократного пользования:

ОПИСАНИЕ

REF

Консоль CORE	5400-050-000
Авто ирригатор CORE	5400-206-000

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования, а также какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, прочитайте и поймите инструкцию по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте упаковку на наличие повреждений и убедитесь в целостности стерильного барьера. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем или на стерильном барьере видимых повреждений.
- Ирригационная кассета предназначена только для одноразового использования. НЕ стерилизуйте, не используйте и не упаковывайте устройство повторно. Несоблюдение инструкций может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- ВСЕГДА транспортируйте оборудование с осторожностью, чтобы предотвратить повреждение стерильного барьера.
- ВСЕГДА храните оборудование в контролируемой среде, а также избегайте экстремальных температур и влажности.



Ni-Cd

В соответствии с Директивой Европейского сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2006/66/ЕС, ВСЕГДА утилизируйте продукт отдельно для переработки. НЕ утилизируйте данный продукт в качестве несортируемых муниципальных отходов. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.



ЗАБЛОКИРОВАНО



РАЗБЛОКИРОВАНО

Инструкции

1. Для вскрытия кассеты используйте стерильную технику.
2. Установите кассету (A) в консоль. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «ЗАБЛОКИРОВАНО».

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы извлечь кассету, возьмитесь за ее конец, нажимая язычок на левой стороне. Убедитесь, что на кассете загорелся символ «РАЗБЛОКИРОВАНО». Извлеките кассету из консоли.

3. Установите пластиковые кольцевые зажимы (B) на корпус рукоятки.
4. Сдвиньте ирригационный зажим (C) на дистальный конец насадки.
5. Обрежьте ирригационную трубку (D) до необходимой длины.
6. Протолкните обрезанный конец ирригационной трубки через ирригационный зажим.
7. Закрепите ирригационную трубку на корпусе рукоятки при помощи пластиковых кольцевых зажимов.

ПРИМЕЧАНИЕ: На ирригационной трубке имеются маленькие белые и большие синие зажимы. Используйте белые зажимы при использовании рукоятки CORE, а синие зажимы при использовании рукоятки Maestro. Неиспользованные зажимы могут быть удалены и утилизированы.

8. Прикрепите ирригационную трубку к проводу рукоятки при помощи зажимов (E).
9. Проткните источник ирригации (F)



ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)

РУССКИЙ (RU)

Содержание

Введение.....	3
Обозначения.....	4
Совместное использование.....	4
Безопасность пользователя/пациента.....	5
Сменные патроны (насадки).....	6
Инструкции по использованию.....	7
1.0 Место использования.....	7
2.0 Транспортировка в зону очистки от загрязнений.....	8
3.0 Подготовка к очистке.....	8
3.1 Моющие средства.....	8
3.2 Качество воды.....	10
4.0 Очистка насадки и электрического двигателя.....	10
4.1 Ручная очистка.....	12
4.2 Автоматизированная очистка.....	17
5.0 Очистка педали и шланга.....	21
6.0 Проверка.....	22
6.1 Ограничение использования.....	23
6.2 Визуальный осмотр.....	23
6.3 Проверка функционирования.....	24
7.0 Подготовка к стерилизации.....	25
7.1 Пневматический шланговый соединитель.....	25
8.0 Упаковка.....	28
9.0 Стерилизация электрического двигателя и насадок.....	28

10.0 Хранение и обращение	32
10.1 Стерильное оборудование	32
10.2 Нестерильное оборудование.....	32
Утилизация/переработка.....	33

Введение

Настоящее руководство по уходу является наиболее полным источником информации для обслуживания и стерильной обработки данного продукта. Настоящее руководство предназначено для инструкторов, технических специалистов по биомедицинскому оборудованию и специалистов по техническому обслуживанию/стерильной обработке.

Храните и сверяйтесь с данным справочным руководством в течение срока службы устройства.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обозначает проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте данные правила, чтобы предотвратить травму у пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** обозначает проблему, связанную с безопасностью работы устройства. ВСЕГДА соблюдайте эту информацию, чтобы предотвратить повреждение устройства.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о работе устройства.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, обучении без отрыва от производства или текущей литературе, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Торговые марки, не являющиеся собственностью корпорации Stryker, являются собственностью соответствующих владельцев.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Общий знак предупреждения



Совместное использование

Данная справочная информация содержит инструкции и рекомендации по уходу за компонентами и оборудованием Signature Portfolio.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- К использованию оборудования допускаются только лица, прошедшие обучение и имеющие опыт в области обработки медицинских изделий многократного применения.
- Перед использованием оборудования ознакомьтесь с инструкцией. Обратите особое внимание на информацию «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ повторное использование, повторная обработка или упаковка изделий, которые предназначены только для однократного применения.
 - Изделия однократного применения могут не выдерживать химическую обработку, обработку паром или обработку при высокой температуре.
 - Процесс очистки могут затруднять особенности конструкции.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность устройства, что приведет к сбою в его работе.
 - При повторной упаковке может быть утрачена важная информация об изделиях.

Невыполнение данных инструкций может привести к возникновению инфекции или перекрестного заражения, а также к травмированию пациентов и/или медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ: повторное использование режущих инструментов значительно увеличивает износ двигателя и насадок.

Сменные патроны (насадки)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте только системные компоненты и сменные насадки, одобренные Stryker, если не указано иное. НЕ вносите изменения в системные компоненты или насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: полный список насадок можно получить у торгового представителя Stryker. Если вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ

REF

Чистящие средства Blu62 и ProClean	3000-00X-000
Стерилизационные контейнеры CORE	5400-276-000
	5400-277-000
	5400-278-000
Стерилизационная контейнер Maestro	5400-279-000
Стерилизационные контейнер и RemB	6400-276-000
	6400-277-000
	6400-278-000
Основание стерилизационного контейнера	Серия 7102-XXX-020
Крышки	Серия 7102-XXX-030

Инструкции по использованию

Технологическое оборудование, рабочие, моющие средства и определенный порядок действий способствуют эффективности использования медицинских устройств. Медицинское учреждение должно убедиться, что используемое сочетание действий приводит к безопасному использованию медицинского устройства. Также, могут подойти альтернативные методы использования.

1.0 Место использования

ВНИМАНИЕ:

- НЕ используйте физиологический раствор для того, чтобы промывать оборудование перед транспортировкой в зону дезинфекции.
 - Если транспортировка в зону дезинфекции откладывается, накройте устройство влажной тряпкой или нанесите пену на устройство столько раз, сколько необходимо для поддержания влаги. Пена минимизирует высыхание и облегчит последующую дезинфекцию. НЕ допускайте высыхания пены на устройстве.
1. Отделите устройство для многоразового использования от одноразовых отходов.
 2. Выбросьте отходы в соответствующий контейнер; для острых предметов используйте устойчивый к проколам контейнер. См. раздел *Утилизация/переработка*.
 3. Удалите видимые загрязнения с устройства с помощью абсорбирующих салфеток.

2.0 Транспортировка в зону очистки от загрязнений



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во время транспортировки обратите особое внимание на острые режущие кромки, чтобы избежать травм.

ВНИМАНИЕ: во избежание механических повреждений во время транспортировки НЕ переносите тяжелые устройства вместе с легкими устройствами.

ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы исключить длительные или повторные процедуры очистки, очищайте оборудование как можно скорее, желательно в течение двух часов.

3.0 Подготовка к очистке

3.1 Моющие средства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Ознакомьтесь и следуйте указаниям, инструкциям и информации в «ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ», прилагаемым к моющим средствам, для корректной работы и использования устройства. Обратите особое внимание на используемую концентрацию и общую дисперсию.
- ВСЕГДА используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ) для персонала в соответствии с инструкциями и паспортами безопасности, прилагаемыми к моющим средствам.
- Для очистки устройства используйте специально разработанные моющие средства.

ВНИМАНИЕ:

- Для очистки оборудования предпочтительным является мягкое щелочное моющее средство (нейтральное, до pH 10,5). Если используется моюще-дезинфицирующая машина, см. инструкцию по использованию, прилагаемую к данной машине, чтобы выбрать рекомендуемое очищающее средство.
- ВСЕГДА используйте моющее средство, которое подходит для использования на поверхностях из алюминия и нержавеющей стали.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В таблице *Проверенные моющие средства* перечислены моющие средства, используемые Stryker во время проверки ручного и автоматизированного (с использованием моюще-дезинфицирующей машины) процессов очистки, описанных в данной инструкции.
- Stryker рекомендует указанное моющее средство (если оно доступно) для ручной очистки; однако другие средства также могут работать хорошо или даже лучше. Альтернативные моющие средства необходимо проверять, сверившись с информацией, указанной поставщиком и/или путем физического тестирования.

ПРОВЕРЕННЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА

Поставщик	Продукт	Возможность применения	Процесс
Stryker	Моющее средство ProClean Instrument	Все материалы	Ручная очистка
Steris	Ферментный концентрат Prolystica 2x и нейтральный концентрат Prolystica 2x	Алюминий, нержавеющая сталь, мягкие металлы и пластмасса	Автоматическая очистка

Подготовьте раствор моющего средства в соответствии с рекомендациями производителя.

3.2 Качество воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: используйте фильтрованную воду для разбавления моющих средств и для промывания оборудования. Минеральные остатки из жесткой воды могут загрязнять оборудование и/или предотвращать эффективную очистку и обеззараживание.

ВНИМАНИЕ: плохое качество воды может отрицательно сказаться на сроке службе медицинских устройств. ВСЕГДА следуйте требованиям качества воды в соответствии с AAMI TIR 34.

4.0 Очистка насадки и электрического двигателя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Выполняйте очистку оборудования в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим использованием.
- Перед очисткой удалите все отсоединяемые компоненты и одноразовые режущие инструменты от двигателя. К съемным компонентам относятся насадки, рукоятки и ирригационные клипсы.
- Используйте те методы очистки, которые указаны в настоящей инструкции. Использование других методов очистки может привести к ненадлежащей стерилизации устройства.
- Всегда используйте СИЗ во время очистки.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ используйте растворители, смазки или другие химикаты, если не указано иное.
- НЕ используйте ультразвуковую очистку.
- НЕ погружайте устройство в жидкость. НЕ допускайте попадания влаги в электрические вилки, розетки или отверстия. Влага или жидкость могут попасть в оборудование, вызвать коррозию и повредить электрические и /или механические компоненты.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ершики или ватные палочки для очистки полостей или розеточной части соединителей.
- Растворы чистящих средств ВСЕГДА необходимо тщательно смывать с внутренних и внешних поверхностей оборудования перед просушиванием.
- Для просушивания оборудования рекомендуется использовать только сжатый воздух.
- ВСЕГДА обращайтесь с устройством с осторожностью. НЕ допускайте падения устройства.
- Перед очисткой и стерилизацией убедитесь, что трубка MIS разобрана.
- Используйте только моюще-дезинфицирующую машину, способную работать при указанных параметрах цикла (см. таблицу *Параметры автоматизированной моюще-дезинфицирующей машины*).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Устройство можно поместить под проточную воду, чтобы полностью намочить его.
- В настоящей инструкции описаны два метода очистки: ручная и автоматизированная очистка. Для обоих способов очистки требуется удаление видимых загрязнений.

4.1 Ручная очистка

4.1.1 Рекомендуемые приспособления

- СИЗ, рекомендованные поставщиком моющих средств
- (Для ручной очистки): теплая вода с оптимальной температурой от 27 до 44 °C [от 80 до 110 °F]. Температура воды не должна превышать 60 °C [140 °F], и вода должна быть теплой на ощупь.
- Готовый раствор для моющих средств (см. раздел 3.1 *Моющие средства*).
- Абсорбирующие салфетки
- Мягкая ткань без ворса
- Шприц
- Неабразивные, мягкие, гибкие щетки с нейлоновой щетиной
- Медицинский сжатый воздух, <140 кПа [<20 фунтов на квадратный дюйм]

4.1.2 Очистка двигателя и насадок

1. (Для пневматических двигателей): снимите диффузор из выпускного отверстия шланга двигателя.
2. Удалите всю видимые загрязнения с устройства с помощью впитывающих салфеток или мягкой ткани без ворса, смоченной в подготовленном моющем растворе.

ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости, устройство можно поместить под проточную воду для облегчения удаления видимых загрязнений. Труднодоступные участки можно промыть с помощью наполненного водой шприца.

3. Убедитесь, что все поверхности оборудования тщательно смочены теплой водой.

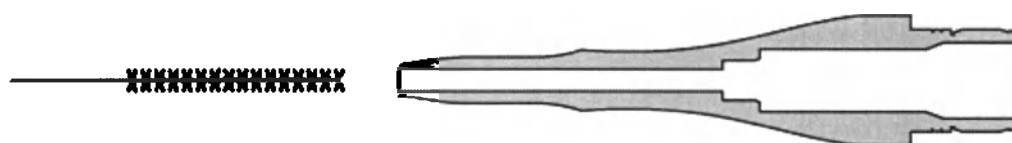
4. Используя подходящие щетки и раствор для очищающих средств, тщательно очистите оборудование. Обращайте особое внимание на шероховатые поверхности, щели и труднодоступные участки, где может остаться грязь. Промойте труднодоступные участки с помощью шприца, наполненного раствором очищающего средства. См. таблицу особой информации по очистке.
5. Для чистки трубчатой полости используйте мягкие щетки соответствующих диаметров. Если трубка проходит через устройство, убедитесь, что щетка очищает всю ее длину. Для тупиковых трубок используйте световое давление и не нажимайте на щетку после того, как почувствуете сопротивление. См. таблицу *Особая информация по очистке*.

ПРИМЕЧАНИЕ: для ирригационных зажимов наклоните устройство, дистальным концом вверх, и промойте трубку под теплой проточной водой.

НАСАДКА С НОЖКОЙ

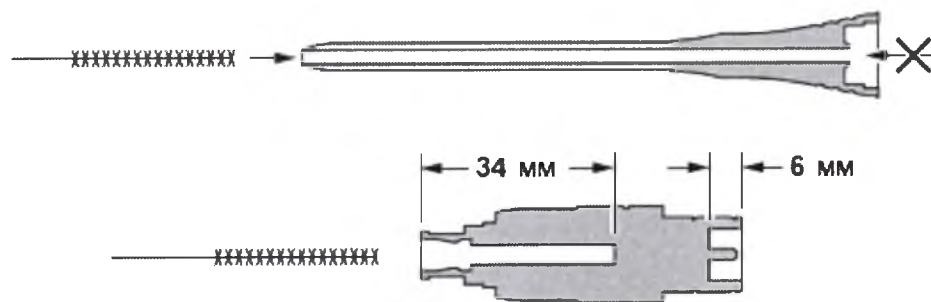


НАСАДКА БЕЗ НОЖКИ

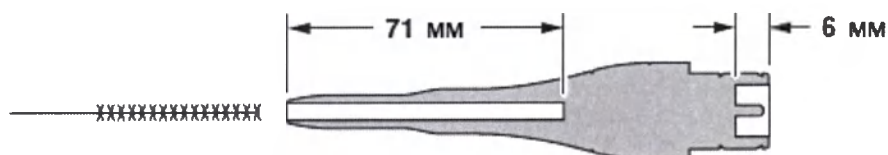


КАНЮЛЯ И ТРУБКА MIS

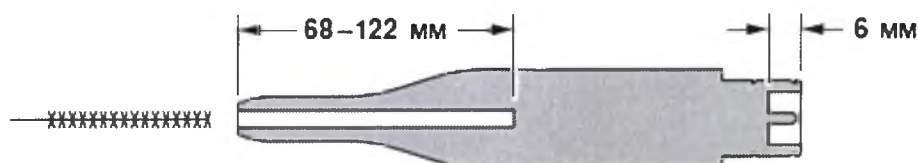
ВНИМАНИЕ: для трубок MIS, диаметр ручки щетки (а не щетинок) должен быть меньше наименьшего внутреннего диаметра трубки (1,19 мм [0,0467 дюймов]).



НАСАДКА ELITE



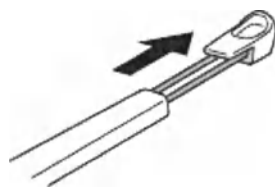
НАСАДКА HEAVY DUTY



ОСОБАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ

Компонент	Движущиеся части	Труднодоступные места	Размер щетки
Малые и средние насадки с ножкой	Нет	Полость трубки, отверстие для ножки	2,5 мм, 5 мм
Большие насадки с ножкой	Нет	Полость трубки, отверстие для ножки	3,18 мм, 5 мм
Насадка без ножки (8 см)	Нет	Полость трубки	2,5 мм, 10 мм
Насадка без ножки (9 см)	Нет	Полость трубки	3,18 мм, 10 мм
Канюля MIS	Нет	Запорное кольцо, тупиковая трубка	5 мм, 7 мм
Трубка MIS	Нет	Полость трубки	3 мм
Насадка Elite	Нет	Задняя тупиковая трубка, передняя тупиковая трубка	10 мм, 3,18 мм
Насадка Heavy Duty	Нет	Задняя тупиковая трубка, передняя тупиковая трубка	10 мм, 4 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: при удалении мусора с ручного переключателя полностью выдвиньте фиксатор пальца для доступа ко всем поверхностям.

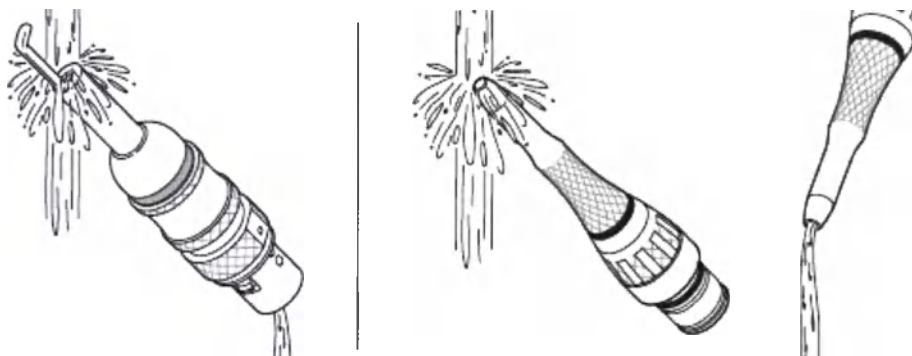


6. Наклоните устройство, дистальным концом вверх, и промывайте трубку теплой проточной водой до тех пор, пока все следы раствора очищающего средства не будут удалены. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, полость трубки, петли, глухие отверстия и стыки между соприкасающимися деталями.

6.1. Для устройства с трубками держите наклоните его, дистальным концом вверх, и промывайте трубку под теплой проточной водой.

6.2. Для тупиковых трубок, как только вся вода выльется из устройства, сразу же переверните устройство дистальным концом вниз, чтобы вода могла стекать. Повторите этот шаг один или два раза до тех пор, пока вода, вытекающая из устройства, не станет чистой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедуру окончательного промывания оборудования рекомендуется проводить с использованием деионизированной или профильтрованной воды.



7. Выполните визуальную проверку оборудования на предмет оставшихся загрязнений или растворов моющего средства. При наличии таких остатков, повторите процедуру очистки, используя свежий раствор моющего средства.
8. Дайте устройству высохнуть на впитывающей салфетке. Если возможно, поставьте устройство вертикально, чтобы оставшаяся вода вытекла быстрее.
9. Протрите устройство мягкой тканью без ворса или обдуйте сжатым воздухом медицинского назначения.
10. После очистки немедленно осмотрите и проверьте оборудование. См. раздел 6.0 *Проверка*.

4.2 Автоматизированная очистка

4.2.1 Рекомендуемые приспособления

- СИЗ, рекомендованные поставщиком моющих средств
- (Для ручной очистки): теплая вода с оптимальной температурой от 27 до 44 °C [от 80 до 110 ° F]. Температура воды не должна превышать 60 °C [140 ° F], и вода должна быть теплой на ощупь.
- Готовый раствор для моющих средств (см. раздел 3.1 «очищающие вещества»).
- Абсорбирующие салфетки
- Мягкая ткань без ворса
- Шприц
- Неабразивные, мягкие, гибкие щетки с нейлоновой щетиной
- Моюще-дезинфицирующая машина
- Моющие средства и средства для полоскания в соответствии с требованиями дезинфицирующего средства
- Медицинский сжатый воздух, <140 кПа [<20 фунтов на квадратный дюйм]
- Печь

4.2.2 Очистка двигателя и насадок

1. (Для пневматических двигателей): снимите диффузор из выпускного отверстия шланга двигателя.
2. Удалите всю видимые загрязнения с устройства с помощью впитывающих салфеток или мягкой ткани без ворса, смоченной в подготовленном моющем растворе.

ПРИМЕЧАНИЕ: при необходимости, устройство можно поместить под проточную воду для облегчения удаления видимых загрязнений. Труднодоступные участки можно промыть с помощью наполненного водой шприца.

3. Убедитесь, что все поверхности оборудования тщательно смочены теплой водой.
4. Для чистки трубчатой полости используйте мягкие щетки соответствующих диаметров. Если трубка проходит через устройство, убедитесь, что щетка очищает всю ее длину. Для тупиковых трубок используйте световое давление и не нажимайте на щетку после того, как почувствуете сопротивление. См. таблицу *Особая информация по очистке*.
5. Наклоните устройство дистальным концом вверх, и промывайте трубку теплой проточной водой до тех пор, пока все следы раствора очищающего средства не будут удалены. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, полость трубки, петли, глухие отверстия и стыки между соприкасающимися деталями.
 - 5.1. Для устройства с трубками держите наклоните его, дистальным концом вверх, и промывайте трубку под теплой проточной водой.
 - 5.2. Для тупиковых трубок, как только вся вода выльется из устройства, сразу же переверните устройство дистальным концом вниз, чтобы вода могла стекать. Повторите этот шаг один или два раза до тех пор, пока вода, вытекающая из устройства, не станет чистой.

6. Выполните визуальную проверку устройства на предмет оставшихся загрязнений и, при необходимости, повторите очистку.
7. Просушите устройство на впитывающих салфетках или загрузите его в моюще-дезинфицирующую машину.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

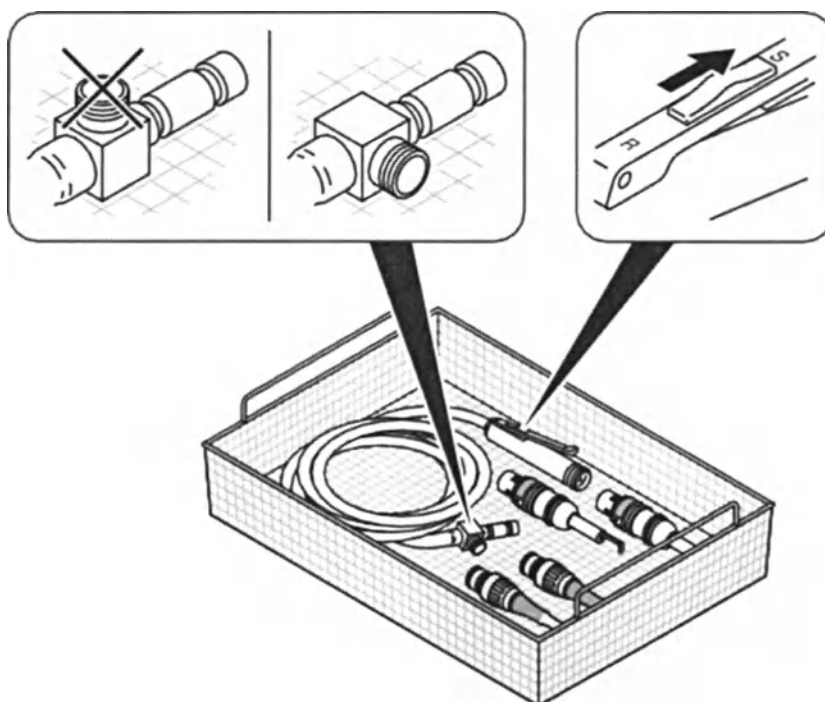
- ВСЕГДА соблюдайте осторожность при загрузке оборудования, чтобы избежать движений, которые могут помешать надлежащей очистке в мойке-дезинфекторе.
- НЕ используйте стерилизационные лотки для хранения устройства в дезинфицирующем устройстве. Стерилизационные лотки предназначены только для стерилизации, и их следует промывать отдельно.

ВНИМАНИЕ: НЕ используйте смазку любого типа в автоматизированной моюще-дезинфицирующей машине. Использование дополнительной смазки не требуется и может оставлять остатки на оборудовании после очистки.

8. Загрузите оборудование в моюще-дезинфицирующую машину в сетчатую корзину или другой держатель для устройств. Всегда избегайте соприкосновения нескольких устройств. Если возможно, поставьте устройство вертикально, чтобы вода вытекла быстрее. Также, допустимо размещение устройства в горизонтальном положении (как показано на следующей странице).

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для пневматических двигателей: поместите шланговый соединитель так, чтобы выпускное отверстие было обращено в сторону или вниз, чтобы избежать заполнения шланга водой. Обязательно слейте воду из шланга при снятии устройства с моюще-дезинфицирующей машины.
- Для ручных переключателей установите предохранительный выключатель в безопасное положение (S).
- Показанное устройство является изобразительным и может не отражать фактическую конфигурацию оборудования.



9. Включите моюще-дезинфицирующую машину. В таблице *Параметры автоматизированной моюще-дезинфицирующей машины* перечислены необходимые этапы процедуры.

ПАРАМЕТРЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ МОЮЩЕ- ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ

Фаза	Время	Температура воды	Очищающее средство
Предварительное полоскание	2-4 минуты	< 21 °C [< 70 °F]	Подготовленное моющее средство*
Энзимное мытье	2-4 минуты	43 - 66 °C [110 - 150 °F]	Подготовленное ферментное моющее средство
Мытье	2-4 минуты	60 - 82 °C [140 - 180 °F]	Подготовленное моющее средство
Полоскание	2-4 минуты	43 - 82 °C [110 - 180 °F]	-
Сушка	15 минут	-	-

*На этапе предварительного полоскания можно не использовать моющее средство, если в дезинфицирующей машине не предусмотрена данная функция.

10. По завершении процедуры, разгрузите дезинфицирующую машину.
11. Проведите визуальную проверку на предмет оставшихся загрязнений. При наличии загрязнений, повторите процесс очистки.
12. Просушите оборудование с помощью сжатого воздуха медицинского назначения или путем нагревания оборудования в печи, при температуре до 110 °C [230 °F].
13. После очистки осмотрите и проверьте устройство. См. раздел 6.0 *Проверка*.

5.0 Очистка педали и шланга

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к оборудованию.

6.0 Проверка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- К проверке и испытаниям данных изделий допускаются только те лица, которые прошли обучение и имеют опыт в проведении обслуживания многоразовых медицинских изделий.
- Выполните рекомендуемые процедуры проверки и испытаний, которые указаны в настоящей инструкции.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство, если обнаружены его повреждения.
- НЕ используйте какой-либо компонент системы, если критерии проверки не выполнены.
- НЕ разбирайте и не обслуживайте данное устройство, если не указано иное. Если устройство не соответствует критериям проверки и тестирования, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.
- НЕ смазывайте пневматический двигатель, если не указано иное. Новый масляный картридж обеспечивает достаточную смазку для системы. Дополнительная смазка может привести к перегреву двигателя и/или утечке жидкости в хирургический участок.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Срок работы данного устройства зависит от многих факторов, включая, но не ограничиваясь, методом и продолжительностью каждого использования, а также обработкой устройства между использованием.
- Регулярный и тщательный осмотр и функциональное тестирование устройства – лучшие методы определения срока службы устройства.

- Документация по техническому обслуживанию данного устройства предоставляется по запросу только уполномоченному сервисному персоналу

6.1 Ограничение использования

Повторное использование оказывает минимальное влияние на данное устройство. См. разделы 6.2 *Визуальный осмотр* и 6.3 *Проверка функционирования* для получения дополнительных рекомендаций по оценке функциональности устройства.

6.2 Визуальный осмотр

После очистки визуально осмотрите устройство перед стерилизацией. Обратите особое внимание на следующее:

- Места, где могут скапливаться загрязнения, например, соприкосновение поверхностей, шарниров и валов.
- Углубления, такие как отверстия и полости трубок.
- Места, в которые могут попадать загрязнения.

ВРЕМЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КРИТЕРИЙ

Перед стерилизацией	Проверить оборудование	Нет видимых загрязнений, повреждений, признаков износа и/или коррозии
		Все элементы присутствуют
		Нет вмятин или шероховатостей, которые могут повредить ткань, хирургические перчатки, и / или стерилизационную обертку
		(Для пневматических двигателей): убедитесь, что на поверхности шланга нет разрывов и других повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: На трубке MIS имеется кольцо красного цвета вокруг основания прорезей внутри трубки. Красное кольцо является стандартной частью данного устройства.



6.3 Проверка функционирования

ВНИМАНИЕ: несоблюдение указанного минимального интервала обслуживания может поставить под угрозу эффективное использование устройства.

После очистки проверьте функциональность и целостность устройства перед стерилизацией.

ВРЕМЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ КРИТЕРИЙ

Перед стерилизацией	Проверить оборудование	Все компоненты на месте
		Все движущиеся части двигаются свободно
		Устройство работает надлежащим образом
		Нет никаких необычных звуков или вибраций
Каждые 3 месяца	Проверить оборудование	(Только для пневматических двигателей): включите двигатель на одну минуту, чтобы определить температуру. Если дистальный наконечник и/или корпус двигателя слишком горячие на ощупь (приблизительно 43 °C [110 °F]), передайте двигатель компании Stryker для проведения обслуживания.
Каждые 12 месяцев	Вернуть устройство в	Незначительный интервал обслуживания (только для

Stryker

двигателей)

7.0 Подготовка к стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При выполнении каждой процедуры стерилизации **ВСЕГДА** используйте химические индикаторы, которые позволяют узнать, достигнуты или надлежащие условия по времени, температуре и насыщенному пару.
- Перед стерилизацией удалите все съемные компоненты и одноразовые режущие насадки от двигателя. Съемные компоненты включают в себя насадки, рукоятки и ирригационные клипсы.

ВНИМАНИЕ: • Перед выполнением стерилизации **ВСЕГДА** необходимо проверить, является ли оборудование полностью сухим.

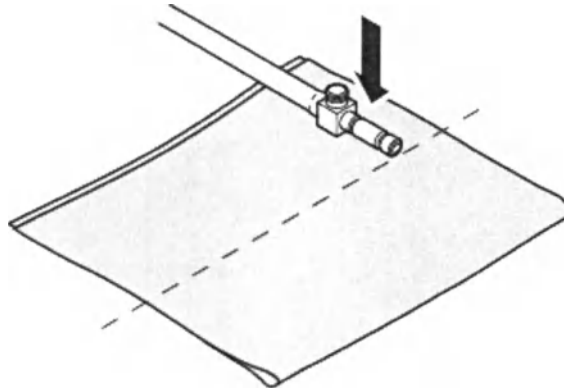
При необходимости, загрузите устройство в соответствующий стерилизационный лоток. См. раздел *Насадки*.

7.1 Пневматический шланговый соединитель

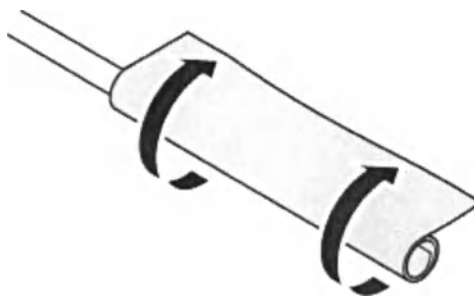
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Вакуумное давление может заставить вытечь масло из шланга двигателя во время стерилизации, что приведет к появлению масла на поверхности двигателя и/или моторного шланга. Чтобы этого не произошло, Вы можете обернуть соединитель шланга хирургическим полотенцем перед стерилизацией, чтобы он впитал масло.
- Рекомендуется использовать хирургическое полотенце, размером приблизительно 38 x 61 см [15 x 24 дюймов].

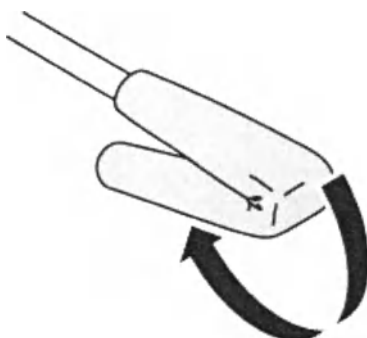
1. Сложите хирургическое полотенце пополам и поместите полотенце на рабочую поверхность.
2. Поместите соединитель шланга на угол полотенца, примерно посередине.



3. Надежно оберните полотенце вокруг шлангового соединителя примерно в два с половиной раза, чтобы сформировать трубку.

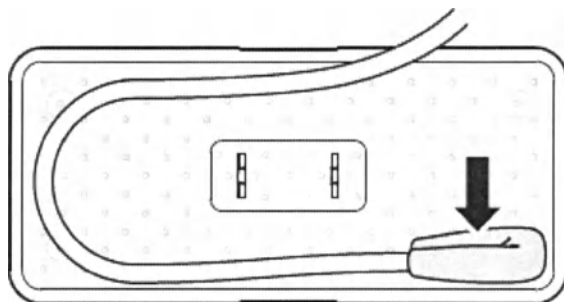


4. Сложите полотенце пополам над концом разъема.

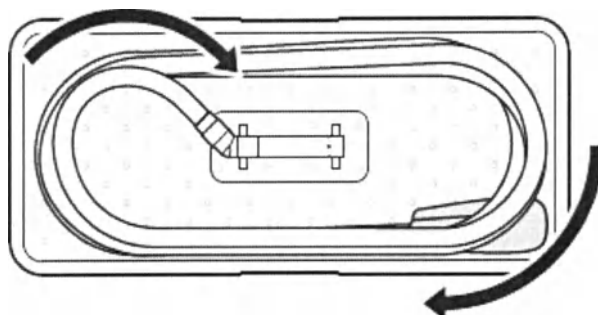


ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что разъем и выпускной клапан полностью находятся внутри полотенца.

5. Поместите обернутый соединитель в угол стерилизационной коробки.



6. Обмотайте шланг наконечника по периметру корпуса и закрепите двигатель в держателе для двигателя.



8.0 Упаковка

7. Прикрепите устройство, используя стерилизационную обертку, утвержденную FDA (Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США) и предназначенную для оборудования класса 500 или выше, перед стерильной обработкой.
8. Следуйте рекомендациям Ассоциации по совершенствованию медицинского инструментария (AAMI) и Ассоциации рекомендованных руководящих медицинских сестер (AORN) для соответствующих конфигураций упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: упаковочный материал будет поддерживать стерильность устройства после обработки.

9.0 Стерилизация электрического двигателя и насадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Выполняйте стерилизацию оборудования перед первым и каждым последующим использованием, в соответствии с инструкциями.

- Используйте методы стерилизации, указанные в данной инструкции.
- Использование других методов стерилизации может препятствовать надлежащей стерилизации оборудования и/или способствовать повреждению оборудования.
- Следуйте рекомендуемым режимам сушки, чтобы предотвратить накопление влаги внутри устройства. Влага может помешать надлежащей стерилизации оборудования и/или вызвать коррозию оборудования.
- После стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры перед тем, как приступить к его использованию. Невыполнение этого требования может привести к возникновению ожогов у пациентов и медицинского персонала, и/или повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ: плохое качество воды может отрицательно сказаться на сроке службы медицинских устройств. ВСЕГДА следуйте требованиям качества воды AAMI TIR 34.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется стерилизация паром (влажный жар). Компания Stryker провела валидацию некоторых циклов стерилизации для данного оборудования. Однако, на эффективность процесса может влиять конструкция и рабочие характеристики автоклава. Учреждениям здравоохранения необходимо осуществить верификацию используемых ими процессов, используя реальное оборудование и привлекая операторов, которые обычно занимаются обработкой оборудования.
- Окончательная ответственность за проверку методов стерилизации лежит непосредственно на больничном учреждении. Для обеспечения эффективности стерилизации все циклы и методы должны быть проверены для различных стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных схем нагружения.
- Если после стерилизации обнаружены влажные лотки или оборудование, необходимо изменить конфигурацию загрузки или установить более продолжительный период просушивания.

Чтобы достичь оптимальной производительности, выполните один из следующих циклов стерилизации, одобренных Stryker:

УТВЕРЖДЕННЫЕ¹ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Способ упаковки	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132 °C [270 °F]	4 минуты	30 минут
Жесткий контейнер Aescular				

¹ Проверка основана на протоколе AAMI.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕННЫЕ¹ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ²

Способ упаковки	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	134 °C ³ [273 °F]	3 минуты ⁴	30 минут
Жесткий контейнер Aescular				

¹ Проверка основана на протоколе AAMI.

² Параметры стерилизации для Австралии/Новой Зеландии по AS / NZS 4187-2003.

Параметры стерилизации для Нидерландов на Field Standard для Loaner Instruments, редакция 03.02, апрель 2008 г.

Параметры стерилизации для Европы и Соединенного Королевства согласно EN ISO 17664.

Параметры стерилизации для Канады по CSA ISO 17664.

³ Максимальная температура стерилизации может быть увеличена до 137 °C.

⁴ Минимальное время воздействия может быть увеличено до 18 минут.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- НЕ помещайте оборудование во вставной лоток или стерилизатор для быстрой стерилизации паром.
- После охлаждения до комнатной температуры **ВСЕГДА** немедленно используйте устройство, стерилизованное с помощью с использованием пара. Стерильность не может поддерживаться долгое время для развернутого оборудования.

ВНИМАНИЕ: Stryker не рекомендует использовать стерилизацию паром для обычной стерилизации медицинских устройств. Стерилизацию паром следует использовать только тогда, когда отдельные устройства требуют немедленной стерилизации и использования.

**УТВЕРЖДЕННЫЕ¹ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ
(ПРОДОЛЖЕНИЕ)**

Способ упаковки	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки
Без упаковки	Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132 °C [270 °F]	4 минуты	Нет
	Самотеком	132 °C [270 °F]	10 минут	Нет

10.0 Хранение и обращение

10.1 Стерильное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА транспортируйте упакованное оборудование с осторожностью, чтобы предотвратить повреждение стерильного барьера.
- ВСЕГДА храните обернутое, обработанное оборудование в контролируемой среде и избегайте экстремальных температур и влажности.
- Чрезмерная обработка обернутого оборудования увеличит вероятность повреждения стерильного барьера и может привести к загрязнению.

ВНИМАНИЕ: всегда храните устройство в пределах указанных значений условий окружающей среды на протяжении всего срока его службы. См. раздел «технические характеристики» в соответствующей инструкции по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к стерилизационной обертке, для получения максимальной информации о сроках хранения.

10.2 Нестерильное оборудование

Для обеспечения долговечности, производительности и безопасности рекомендуется использовать оригинальные упаковочные материалы при хранении или транспортировке данного оборудования.

Утилизация/рециркуляция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА следуйте действующим местным рекомендациям и/или нормам, регулирующим охрану окружающей среды, и рискам, связанным с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его использования.
- ВСЕГДА следуйте действующим местным нормам, регулирующим безопасное обращение и удаление острых предметов.
- ВСЕГДА следуйте действующим местным нормам, регулирующим биологические отходы, чтобы безопасно обрабатывать и удалять хирургические отходы.



В соответствии с Директивой ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС, данное устройство не следует выбрасывать вместе с другим бытовым мусором. Это изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Чтобы получить информацию о правильной утилизации, свяжитесь с местным дистрибьютором.

stryker

**Клипса
ирригационная для
микропилы
реципрокной**

REF

5400-037-500

Инструкция по эксплуатации

**ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)**



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Реципрокная микропила CORE предназначена для использования совместно с системой CORE. При использовании с различными режущими аксессуарами пила предназначена для хирургических процедур, связанных с разрезанием кости и твердых тканей, включая ортопедические, стоматологические, ЛОР (ухо, горло, нос), нейроскопические, эндоскопические процедуры и др. Поршневая микропила может также использоваться с системой общего назначения (TPS).

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- Перед использованием ВСЕГДА проверяйте, что оборудование достигло заданного диапазона рабочих температур. См. раздел «Технические характеристики».
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

Совместное использование

Реципрокная микропила CORE предназначена для использования с программным обеспечением CORE версии 5.7 и новее. Также пила может использоваться с программным обеспечением TPS версии 3.0 и новее.

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- Все режущие аксессуары предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может значительно ускорить износ рукоятки и насадок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

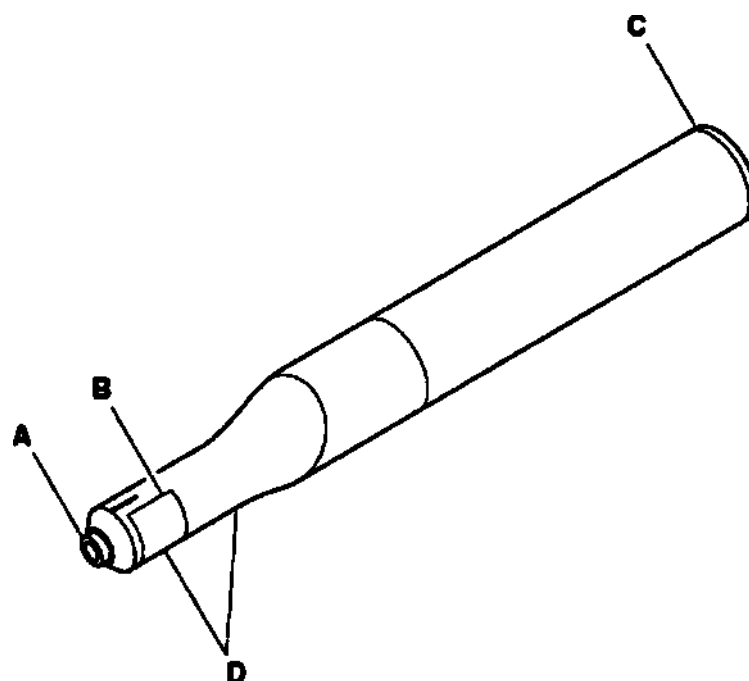
Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Лезвия 0.025 дюйма [0.64 мм] толщина	5100-037-XXX серия
Лезвия 0.015 дюйма [0.38 мм] толщина	5100-137-XXX серия
Лезвия 0.010 дюйма [0.25 мм] толщина	5100-437-XXX серия
Лезвия, Расширенный хвостовик 0.015 дюйма [0.38 мм] толщина	5100-337-XXX серия
Напильники	5100-037-XXX серия
Кабель рукоятки	5100-004-000
Универсальный ручной переключатель	5100-009-000

Клипса ирригационная для микропилы реци-
прокной

5400-037-500

Особенности



A	Патрон для лезвия
B	Кнопка
C	Гнездо для кабеля
D	Прикладная часть – дистальный конец рукоятки (как определено стандартами сертификации безопасности продукта, изложенными в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ | ОБОЗНАЧЕНИЕ



Общий знак предупреждения

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- НЕ пытайтесь установить или извлечь какой-либо режущий аксессуар во время работы рукоятки.
- Не оказывайте чрезмерное давление на лезвие. Чрезмерное давление может изогнуть или повредить лезвие, а также привести к повреждению ткани и/или потере тактильного контроля.
- Перед тем, как приступить к работе с рукояткой, аккуратно покрутите и потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно зафиксировано.
- Если на лезвии имеется защитная линия, убедитесь, что она скрывается в рукоятке.

Установка режущего аксессуара

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В области для установки лезвия имеются два указателя, чтобы облегчить выравнивание лезвия.
- Лезвие может располагаться в двух положениях (в местоположениях указателей), которые удалены друг от друга на 180 градусов.
- На некоторых лезвиях имеется защитная линия, которая скрывается в рукоятке, когда лезвие установлено надлежащим образом.

1. Зажмите кнопку (см. рис. 1)

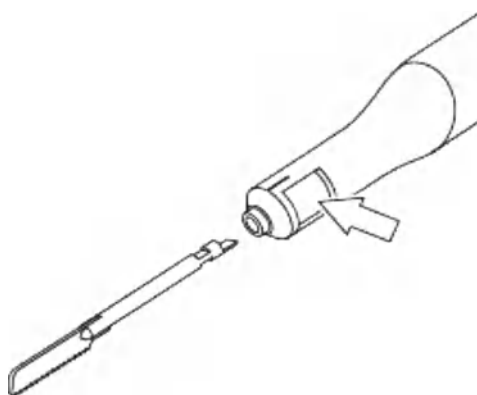


Рис. 1 – Зажмите кнопку

2. Выровняйте зубцы лезвия по одному из указателей и установите лезвие в рукоятку до упора.

3. Отпустите кнопку. Кнопка должна вернуться в свое исходное положение и зафиксировать лезвие (см. рис. 2).

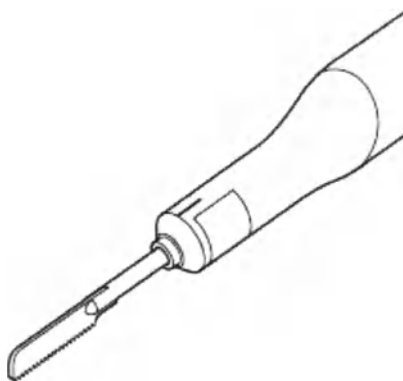


Рис. 2 – Отпустите кнопку

4. Аккуратно поверните и потяните лезвие, чтобы убедиться, что оно зафиксировано.

Работа с рукояткой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы защитить оборудование от перегрева. См. раздел «Технические характеристики».

1. Установите кабель рукоятки в консоль и рукоятку.
2. На консоли запрограммируйте требующиеся рабочие параметры рукоятки.
3. Активируйте рукоятку, используя ручной или ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используя консоль, при необходимости установите различные функции на педали ножного переключателя.

Извлечение режущего аксессуара

Зажмите кнопку, извлеките лезвие и отпустите кнопку.

Окончательная разборка

1. Удалите кабель из консоли и рукоятки.
2. Извлеките режущий аксессуар, как описано выше.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Консоль не распознает рукоятку или отображает уведомление об ошибке рукоятки.	Версия программного обеспечения, установленного на консоли не совместима с рукояткой.	Обратитесь в Stryker для получения информации об обновлении программного обеспечения.
Лезвие не двигается.	Лезвие установлено не надлежащим образом.	Установите лезвие заново.
	На лезвие оказывается чрезмерное давление.	Ослабьте чрезмерное давление на лезвие.
Возникают спорадические электрические помехи.	Присутствует электрический шум.	Отключите все не используемое электронное оборудование в операционной комнате.
		Переместите электронное оборудование; увеличьте расстояние между оборудованием.
		Подключите оборудование операционной комнаты в разные розетки.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или аксессуарам для получения информации об особенностях рабочих циклов продукта и инструкций по эксплуатации.

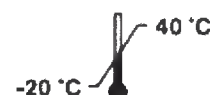
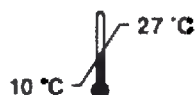
Модель:	Поршневая микропила CORE (REF 5400-037-000)
Размеры:	6.7 дюймов [170 мм] длина 0.79 дюйма [20 мм] диаметр
Масса:	0.46 фунтов [0.21 кг]
Скорость:	14,000 цикл./мин.
Возвратно-поступательные движения:	0.120 дюймов [3.0 мм]
Режим работы:	Непродолжительный режим работы
Рабочий цикл:	20 сек. вкл./20 сек. выкл., 4 раза
Перерыв между циклами:	40 минут
Источник питания:	Консоль CORE или TPS Stryker 40 В $\equiv$ (постоянный ток)
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, изложенными в разделе «Сертификация безопасности продукта»).
Тип оборудования:	 Прикладная часть типа BF
Защита оболочки (IP):	IPX0 Простое оборудование

Климатические условия:

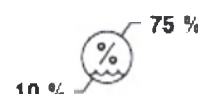
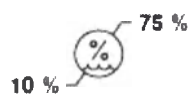
Во время работы

Хранение и транспортировка

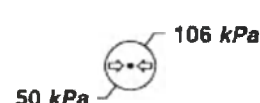
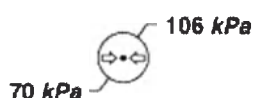
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



ES/DE/FR/IT/NL 5400-037-713
JA/ZH/KO 5400-037-720
SV/DA/FI/PT/NO 5400-037-730
PL/EL 5400-037-750



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм

Каламазу, Мичиган

(США) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker[®]

stryker®

Патроны дрели и универсальные насадки

Инструкции по применению

R_x ONLY

CE

4100131132

4100062000

4100110000

4100125000

4100126000

4100400000

4100132000

4100131000

4100210000

4100310000

4100135000

4100235000

4100231000

4100160000

4100260000

4100134000

4100133000

4100335000

Ключ

Патрон дрели для проведения спиц

Патрон дрели АО малый

Патрон дрели для проведения стержней

Патрон дрели для проведения стержней
регулируемый

Патрон дрели - сагиттальная пила

Патрон дрели 3.97 мм

Патрон дрели 6.4 мм с ключом

Патрон дрели АО Reamer большой

Патрон дрели АО Reamer угловой

Патрон дрели Hudson/ модифицированный
Trinkle

Патрон дрели Hudson/ модифицированный
Trinkle Reamer

Патрон дрели Reamer 6.35 мм

Патрон дрели Trinkle

Патрон дрели Trinkle Reamer

Патрон дрели бесключевой 3.17 мм

Патрон дрели бесключевой 6.35 мм

Патрон дрели модифицированный Trinkle
Reamer угловой

2016-10

4100-005-700 Rev-Y

www.stryker.com

Print Date: Dec 15, 2016 10:35:07 AM

0000001009, Rev. Y Effective Date: Dec 15, 2016 10:33:42 AM

Содержание

Введение	2
Показания к применению	2
Противопоказания	2
Для применения с.....	3
Руководство по безопасности	3
Насадка — сагиттальная пила	3
Описание	3
Принадлежности	3
Инструкции	4
Рабочий цикл	5
Фиксирующие бесключевые патроны	5
Описание	5
Инструкции	5
Рабочий цикл	6
Бесключевые патроны для дрели	6
Описание	6
Инструкции	6
Рабочий цикл	6
Патроны под ключ	7
Описание	7
Инструкции	7
Рабочий цикл	7
Цанговые зажимы для спиц Киршнера и спиц	7
Описание	7
Инструкции	8
Рабочий цикл	8
Насадки — дрели и развертки	8
Описание	8
Инструкции	9
Рабочий цикл	9
Рентгенопрозрачные насадки	10
Описание	10
Насадки — боры	10
Описание	10
Насадка с защелкой T-Latch	10
Описание	10
Инструкции по уходу	10
Определения	10
Технические характеристики	10

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по тел. 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Габаритные размеры и вес указаны приблизительно и могут различаться от изделия к изделию.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Противопоказания

Неизвестны.

Для применения с...

Аккумуляторный привод Stryker (Cordless Driver) и насадки универсального привода (Universal Driver Attachments) предназначены для использования со следующими ручными блоками Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Аккумуляторный привод System 8 (System 8 Cordless Driver)	4505-000-000
Аккумуляторный привод 4	4405-000-000
Аккумуляторный привод 3	4300-000-000
Аккумуляторный привод 2	4200-000-000
Аккумуляторный привод	4100-000-000
Универсальный привод CORE™ (Universal Driver)	5400-099-000
Электрический универсальный привод RemB® (Electric Universal Driver)	6400-099-000

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- ВСЕГДА переводите переключатель функций в положение для безопасного режима, когда ручной блок не используется, перед присоединением насадки или принадлежности или при передаче ручного блока другому лицу.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.

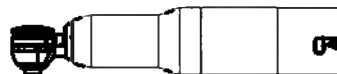
- По получении и перед каждым применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения.
- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. раздел «Технические характеристики».
- При использовании с ручными блоками насадки, описанные в настоящем руководстве, являются частями, находящимися в контакте с пациентом. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению ручного блока.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для однократового применения. Несоблюдение этих требований может привести к инфицированию или перекрестному инфицированию и нанести ущерб пациенту и (или) медицинскому персоналу.

Насадка — сагиттальная пила

Описание

Насадка — сагиттальная пила (Sagittal Saw Attachment) (REF 4100-400-000)

Длина: 112,0 мм; диаметр: 22,5 мм; вес: 172,0 г



Принадлежности

ПРИМЕЧАНИЕ: За полным списком принадлежностей обращайтесь к своему торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Лезвия (Blades)	Серия 2296-003-XXX
	Серия 2296-023-XXX
	Серия 2296-033-XXX
	Серия 5400-003-XXX
	Серия 5400-134-XXX

Инструкции



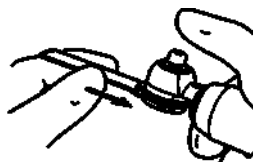
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ пытайтесь присоединить или отсоединить какую-либо режущую принадлежность или насадку во время работы ручного блока.
- НЕ прилагайте чрезмерного давления, т. е. чрезмерных сгибающих или тянущих усилий к лезвию. Чрезмерное давление может привести к сгибанию или повреждению лезвия, а также к повреждению ткани и (или) потере тактильного управления.
- Перед включением ручного блока осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в надежности его фиксации.
- Перед включением ручного блока осторожно покрутите держатель лезвия, чтобы убедиться в надежной его посадке (при установке на всю глубину лезвие не должно крутиться). Несовпадение может привести к чрезмерной вибрации/усилению шума от лезвия и травме пациента и/или персонала в операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ: Управляйте насадкой — сагиттальной пилой только с помощью нижней клавиши. При нажатии на обе клавиши, т. е. в осциллирующем режиме работы этой насадки, эффективность резки упадет.

Установка лезвия

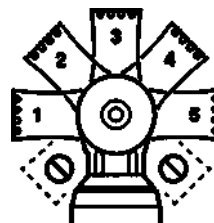
1. Вставьте лезвие в углубление держателя лезвия.



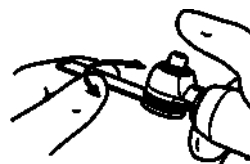
2. Нажмите на кнопку, чтобы лезвие вошло в отверстие на всю глубину и уперлось в штифт, ■ затем отпустите кнопку.



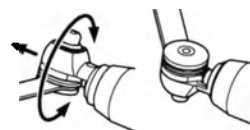
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Лезвие можно установить в положение любого из пяти возможных углов резания. ВСЕГДА устанавливайте лезвие в одно из пяти показанных положений. Несоблюдение этого правила может привести к соударению лезвия с ручным блоком в процессе работы.



3. Осторожно поворачивайте лезвие относительно штифта, пока оно не установится в требуемое положение со щелчком. При необходимости вновь нажмите на кнопку, чтобы повернуть лезвие в требуемое положение.



4. Чтобы поменять положение держателя лезвия, вытяните и осторожно поверните держатель, чтобы установить (утопить) его со щелчком в требуемое положение. Держатель лезвия можно переводить из одного положения в другое с шагом 45 градусов, т. е. существует восемь различных положений держателя.



Извлечение лезвия

Нажмите на кнопку и извлеките лезвие из держателя.

Рабочий цикл



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Необходимо учитывать рабочий цикл насадки — сагиттальной пилы, а не общий рабочий цикл, указанный для ручного блока.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования.

Режим работы: Прерывистый

РУЧНОЙ МОДУЛЬ	ЛЕЗВИЕ	РАБОЧИЙ ЦИКЛ
Аккумуляторный привод System 8 и аккумуляторный привод 4	Все лезвия	10 секунд работы/ 20 секунд бездействия, 4 раза
Все прочие ручные блоки	Лезвия серии 5400-134-XXX	10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 3 раза
	Все прочие лезвия	10 секунд работы/ 10 секунд бездействия, 4 раза

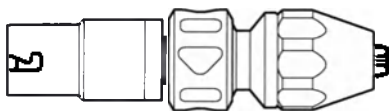
Перерыв между циклами: 30 минут

Фиксирующие бесключевые патроны

Описание

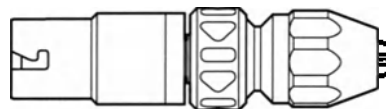
Фиксирующий бесключевой патрон 1/4 дюйма (6,4 мм) (1/4 inch Locking Keyless Chuck) (REF 4505-133-000)

Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 6,4 мм (1/4 дюйма). Может эксплуатироваться в прямом, реверсном и осциллирующем режиме. Длина: 120 мм; диаметр: 31,5 мм; вес: 330 г



Фиксирующий бесключевой патрон 5/32 дюйма (4,0 мм) (5/32 inch Locking Keyless Chuck) (REF 4505-134-000)

Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 4 мм (0,156 дюйма). Может эксплуатироваться в прямом, реверсном и осциллирующем режиме. Длина: 105 мм; диаметр: 28,5 мм; вес: 245 г



Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно закрывайте губки патрона вручную, чтобы зафиксировать принадлежность. Включение ручного блока в целях автоматического закрытия губок на принадлежности может привести к травме пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при установке принадлежности патрон присоединен к ручному блоку, вращение удерживающего кольца патрона также приведет к прокручиванию приводного механизма ручного блока.

Порядок присоединения принадлежности

1. Раскройте губки патрона, удерживая муфту одной рукой и вращая удерживающее кольцо другой рукой.



2. Вставьте режущую принадлежность и убедитесь, что она вставлена по центру губок.

3. Закройте губки, удерживая муфту и вращая удерживающее кольцо до полной фиксации. Удерживающее кольцо передвинется вперед с одним или несколькими щелчками. Продолжайте вращать удерживающее кольцо до максимального натяжения, достижимого вручную.



4. Потяните за режущую принадлежность, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.
5. Визуально убедитесь в том, что режущая принадлежность установлена по центру губок. Если на принадлежности имеются фаски, убедитесь в том, что губки закрыты непосредственно по центру фасок.
6. Вставьте насадку в ручной блок.

Порядок отсоединения принадлежности

1. Удерживая муфту одной рукой, вращайте удерживающее кольцо другой рукой, чтобы раскрыть губки.
2. Отсоедините принадлежность.

Рабочий цикл

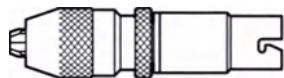
См. инструкцию по применению ручного модуля.

Бесключевые патроны для дрели

Описание

Бесключевой патрон для дрели 1/4 дюйма (1/4 inch Keyless Drill Chuck) (REF 4100-133-000)

Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 6,4 мм (1/4 дюйма). Длина: 113,6 мм; диаметр: 30,2 мм; вес: 298,1 г



Бесключевой патрон для дрели 1/8 дюйма (1/8 inch Keyless Drill Chuck) (REF 4100-134-000)

Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 3,2 мм (1/8 дюйма). Длина: 103,8 мм; диаметр: 25,1 мм; вес: 200,9 г



Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно закрывайте губки патрона вручную, чтобы зафиксировать принадлежность. Включение ручного блока в целях автоматического закрытия губок на принадлежности может привести к травме пользователя.

Порядок присоединения принадлежности

1. Раскройте губки патрона, удерживая насадку с удерживающим кольцом или кольцом с насечкой одной рукой и вращая удерживающее кольцо другой рукой.
2. Вставьте режущую принадлежность и убедитесь, что она вставлена по центру губок.
3. Закройте губки, удерживая удерживающее кольцо и вращая кольцо с насечкой до полной фиксации.
4. Потяните за режущую принадлежность, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.
5. Визуально убедитесь в том, что режущая принадлежность установлена по центру губок.
6. Вставьте насадку в ручной блок.

Порядок отсоединения принадлежности

1. Удерживая кольцо с насечкой в одной руке, поверните зажимное кольцо другой рукой, чтобы раскрыть губки патрона.
2. Отсоедините принадлежность.

Рабочий цикл

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Патроны под ключ

Описание

Патрон под ключ 1/4 дюйма (1/4 inch Keyed Chuck)
(REF 4100-131-000)

Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 6,4 мм (1/4 дюйма). Длина: 108,7 мм; диаметр: 28,7 мм; вес: 209,0 г



Дрель 5/32 дюйма (5/32 inch Drill) (REF 4100-132-000)

Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 4 мм (5/32 дюйма). Длина: 83,0 мм; диаметр: 25,2 мм; вес: 137,3 г



Развертка 1/4 дюйма (1/4 inch Reamer) (REF 4100-231-000)

Служит для фиксации спиц Киршнера, спиц и сверл диаметром до 6,4 мм (1/4 дюйма) при работе на низкой скорости с высоким крутящим моментом. Длина: 116,9 мм; диаметр: 28,8 мм; вес: 295,5 г



Насадки под патрон поставляются с ключом патрона.

Инструкции

Порядок присоединения принадлежности

1. Для раскрытия губок патрона пользуйтесь ключом патрона.
2. Вставьте принадлежность по центру губок патрона.

3. Сомкните губки патрона ключом патрона.
4. Осмотрите принадлежность, чтобы убедиться в ее фиксации по центру губок патрона.
5. Перед включением ручного блока потяните за принадлежность, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.

Порядок отсоединения принадлежности

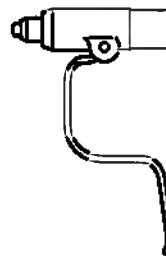
1. Для раскрытия губок патрона пользуйтесь ключом патрона.
2. Отсоедините принадлежность.

Рабочий цикл

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Цанговые зажимы для спиц Киршнера и спиц

Описание



Цанговый зажим для спиц Киршнера (Wire Collet)
(REF 4100-062-000)

Этот цанговый зажим используют для фиксации спиц Киршнера диаметром 0,7 – 1,8 мм (0,028 – 0,071 дюйма). Длина: 88,6 мм; высота: 143,1 мм; диаметр: 22,9 мм; вес: 192,8 г

Цанговый зажим для спиц (Pin Collet) (REF 4100-125-000)

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании комплекта малой асептической батареи System 6, REF 6127-000-000, с ручным блоком CD4, REF 4405-000-000, используйте регулируемый цанговый зажим для спиц REF 4100-126-000 вместо цангового зажима для спиц REF 4100-125-000.

Этот цанговый зажим используют для фиксации спиц диаметром 2,0 – 3,2 мм (0,078 – 0,125 дюйма). Длина: 88,6 мм; высота: 143,3 мм; диаметр: 23,2 мм; вес: 191,6 г

Цанговый зажим для спиц (REF 4100-126-000)

См. инструкцию по применению, приложенную к этой насадке.

Цанговый зажим для спиц (REF 4100-225-000)

См. инструкцию по применению, приложенную к этой насадке.

Инструкции

Порядок присоединения спицы Киршнера или спицы

1. Вставьте спицу Киршнера или спицу в носик цангового зажима или задний колпачок ручного блока.
2. Выведите предохранительный выключатель из положения безопасного режима.
3. Прижмите рычаг управления поступательным движением спицы к инструменту, чтобы зафиксировать спицу с участком нужной длины, выступающим из дистального конца инструмента.
4. Прижмите спицу Киршнера или спицу к кости, а затем нажмите на клавишу, чтобы вставить спицу Киршнера или спицу.
5. Чтобы увеличить длину вводимой спицы, освободите рычаг управления поступательным движением спицы и отведите инструмент назад. Затем нажмите на рычаг управления поступательным движением спицы и клавишу, чтобы ввести спицу на дополнительную длину.

Порядок отсоединения спицы Киршнера или спицы

1. Насадите носик цангового зажима на свободный конец спицы Киршнера или спицы, после чего продвиньте цанговый зажим на максимально возможное расстояние вперед.

2. Нажмите на рычаг управления для захвата спицы Киршнера или спицы.

3. Нажмите на клавишу ручного блока и потяните за ручной блок и спицу Киршнера или спицу в направлении от кости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для извлечения спиц с резьбой нажмите на рычаг управления поступательным движением спицы, а затем — на клавишу реверса.

Рабочий цикл

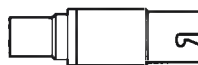
См. инструкцию по применению ручного модуля.

Насадки — дрели и развертки

Описание

Дрель Trinkle (Trinkle Drill) (REF 4100-160-000)

Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, развертки и автоматические отвертки со стандартными соединениями Trinkle. Длина: 83,8 мм; диаметр: 25,0 мм; вес: 137,7 г



Развертка Trinkle (Trinkle Reamer) (REF 4100-260-000)

Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки со стандартными соединениями Trinkle. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом. Длина: 107,6 мм; диаметр: 28,7 мм; вес: 241,7 г



Развертка DHS (DHS Reamer) (REF 4100-215-000)

Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки со стандартными соединениями DHS. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом. Длина: 103,7 мм; диаметр: 28,7 мм; вес: 233,7 г



Print Date: Dec 15, 2016 10:35:07 AM
0000001009, Rev. 1 Effective Date: Dec 15, 2016 10:33:42 AM

www.stryker.com

Дрель малая АО* (Small Drill) (REF 4100-110-000)

Используется для присоединения таких инструментов Synthes, как сверла, метчики и автоматические отвертки с соответствующими защелкивающимися хвостовиками. Длина: 92,7 мм; диаметр: 25,1 мм; вес: 169,0 г



Дрель Hudson*/модифицированная Trinkle (Hudson*/Modified Trinkle Drill) (REF 4100-135-000) Используется для присоединения таких инструментов Synthes, как сверла и автоматические отвертки с соединениями Hudson или модифицированными соединениями Trinkle. Длина: 85,0 мм; диаметр: 25,1 мм; вес: 150,8 г

**Большая развертка АО (AO Large Reamer) (REF 4100-210-000)**

Используется для присоединения таких инструментов Synthes, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки с соответствующими защелкивающимися хвостовиками. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом. Длина: 111,0 мм; диаметр: 28,8 мм; вес: 289,5 г

**Развертка Hudson*/модифицированная Trinkle (Hudson*/Modified Trinkle Reamer) (REF 4100-235-000)**

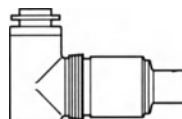
Используется для присоединения таких инструментов, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки с соединениями Hudson или модифицированными соединениями Trinkle. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом. Длина: 104,0 мм; диаметр: 28,7 мм; вес: 248,4 г

**Привод под прямым углом — большая развертка АО (Right Angle Drive — AO Large Reamer) (REF 4100-310-000)**

Используется для присоединения всех инструментов Synthes с соответствующими защелкивающимися хвостовиками. Длина: 119,0 мм; диаметр: 39,7 мм; вес: 555,2 г

**Привод под прямым углом — модифицированная развертка Trinkle Reamer (Right Angle Drive — Modified Trinkle Reamer) (REF 4100-335-000)**

Используется для присоединения всех инструментов с модифицированными соединениями Trinkle. Длина: 119,0 мм; диаметр: 39,7 мм; вес: 543,9 г

**Инструкции****Порядок присоединения принадлежности**

1. Отодвиньте удерживающее кольцо назад.
2. Вставьте сверло или инструментальную принадлежность.
3. Освободите удерживающее кольцо.
4. Перед эксплуатацией ручного блока покрутите сверло или инструментальную принадлежность, чтобы убедиться в ее надлежащей фиксации.

Порядок отсоединения принадлежности

1. Отодвиньте удерживающее кольцо назад.
2. Извлеките сверло или инструментальную принадлежность.

Рабочий цикл

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Рентгенопрозрачные насадки

Описание

Привод под прямым углом — рентгенопрозрачный
(Right Angle Drive — Radiolucent)
(REF 4100-355-000)

См. инструкцию по применению, приложенную к этой насадке.

Рентгенопрозрачный переходник (Radiolucent Adapter)
(REF 4100-410-000)

См. инструкцию по применению, приложенную к этой насадке.

Насадки — боры

Описание

1:1 Насадка для бора (1:1 Bur Attachment)
(REF 4100-600-000)

См. инструкцию по применению, приложенную к этой насадке.

Насадка высокоскоростного бора (High Speed Bur Attachment)
(REF 4100-700-000)

См. инструкцию по применению, приложенную к этой насадке.

Насадка с защелкой T-Latch

Описание

Насадка с защелкой T-Latch (T-Latch Attachment)
(REF 4100-120-000)

См. инструкцию по применению, приложенную к этой насадке.

Поиск и устранение неисправностей

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к ручному модулю.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
10s/10s X3	Цикл нагрузки — см. раздел «Насадка — сагиттальная пила».
	Фиксатор — см. раздел «Фиксирующие бесключевые патроны».

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании с ручными блоками насадки, описанные в настоящем руководстве, являются частями, находящимися в контакте с пациентом. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению ручного блока.

Условия окружающей среды

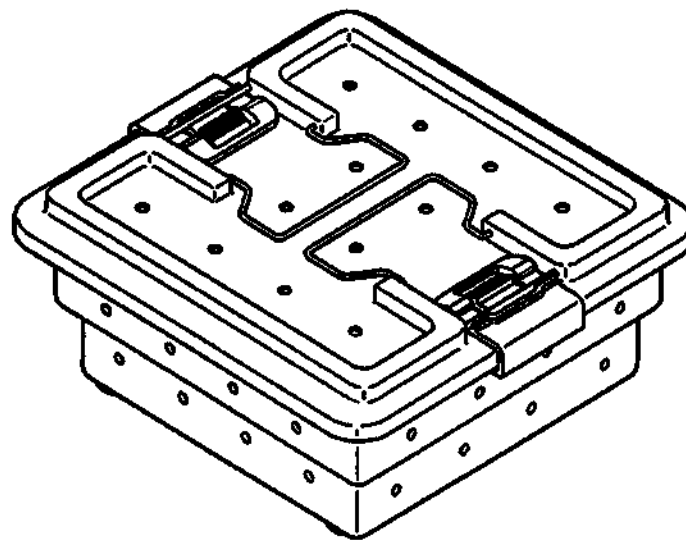
См. инструкцию по применению ручного модуля.

Контейнер для стерилизующей пилы System 6
6102-453-000

R_x ONLY

CE

Инструкция по эксплуатации



РУССКИЙ (РУС)

август 2016 г.

6102-453-704 ред. А

www.stryker.com

Дата печати: 28 декабря 2016 г. 11:24:47

0000039393 ред. А Дата вступления в силу: 27 декабря 2016 г. 15:45:46

Введение

Данная инструкция по эксплуатации содержит сведения, которые позволят безопасно, эффективно и удобно использовать ваше изделие. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

Инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, специалистов в области биомедицинского оборудования и сотрудников центрального стерилизационного блока.

В данном руководстве применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** акцентирует внимание на проблемах, связанных с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы. Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Показания к применению

Контейнер для стернотомной пилы System 6 (контейнер для стерилизации_ компании «Страйкер» предназначен для хранения вставного лотка и защиты многоразовых медицинских изделий во время стерилизации паром, хранения и транспортировки. С целью сохранения стерильности до начала процесса стерилизации контейнер должен быть завернут в стерилизационную обертку прошедшего валидацию типа. Вставной лоток компании «Страйкер» предназначен для надежного удерживания многоразовых медицинских изделий при их автоматической мойке и стерилизации паром. Также вставной лоток может укладываться в жесткий контейнер, которые не требуют применения прошедшей валидацию обертки.

Противопоказания

Не известны.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Предупреждающий знак

Для использования с

Лоток предназначен для стернотомной рукоятки-пилы System 6 компании «Страйкер» и соответствующих насадок, в том числе защиты стернотомного лезвия Sternum Blade Guard. Лоток может вмещать различные сочетания рукояток и насадок.

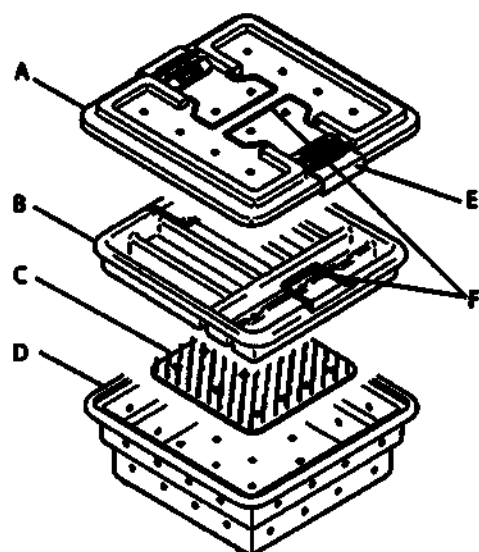
УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При получении изделия и перед каждым его использованием необходимо проверить каждый компонент на наличие повреждений. НЕ следует использовать изделие в случае обнаружения повреждений.
 - Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
 - Обработка данного оборудования может осуществляться только подготовленными специалистами, имеющими опыт обработки многоразовых медицинских изделий.
 - Изделие, предназначенное для одноразового использования, НЕЛЬЗЯ нельзя повторно использовать, обрабатывать или упаковывать.
 - Изделие, предназначенное для одноразового использования, не предусматривает возможность повторной стерилизации под действием химических веществ и паров или высоких температур.
 - Особенности конструкции изделия могут усложнять его очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и нарушения структурной целостности изделия, что приведет к сбоям в работе или разрушению изделия во время использования.
 - Во время переупаковки изделия может быть утеряна важная информация.
- Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции и стать причиной травмирования пациента и/или медицинского персонала.

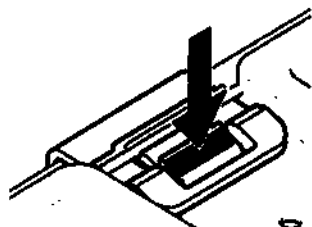
Характеристики



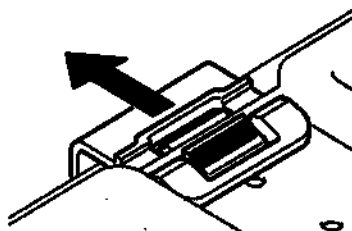
A	Крышка
B	Вставной лоток
C	Подстилка
D	Корпус
E	Защелки (2)
F	Ручки (4)

Порядок снятия крышки с корпуса

1. Нажать кнопки открытия защелок.



2. Для разблокировки защелок сдвинуть их в сторону, противоположную центру контейнера.



3. Снять крышку с корпуса.

Порядок закрепления крышки на корпусе

1. Положить подстилку внутрь корпуса и уложить вставной лоток поверх нее.
2. Приложить крышку к верху корпуса.

август 2016 г.

6102-453-704 ред. А

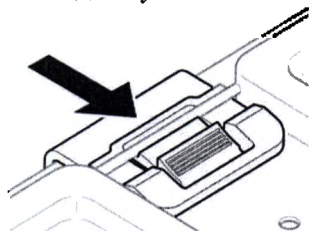
www.stryker.com

Дата печати: 28 декабря 2016 г. 11:24:47

0000039393 ред. А Дата вступления в силу: 27 декабря 2016 г.

15:45:46

3. Сдвинуть защелки по направлению к центру корпуса до их фиксации.



4. Удостовериться в фиксации защелок и надежности крепления крышки к корпусу.

Максимальное количество изделий

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** НЕ следует укладывать во вставной лоток больше максимально допустимого количества изделий. Максимально допустимое количество изделий было определено компанией «Страйкер» при валидации этого оборудования. Превышение максимально допустимого количества оборудования может сделать его массу чрезмерной и/или помешать надлежащей стерилизации. Следует всегда соблюдать действующие местные рекомендации и/или нормы по массам и пределам массы.

ТИП ИЗДЕЛИЯ	ВСТАВНОЙ ЛОТОК	КОРПУС
Рукоятки	0	1
Насадки	2	0
Общее количество изделий	2	1

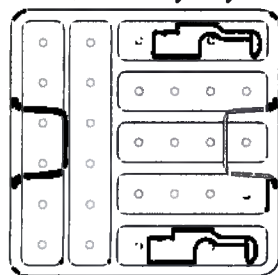
Рекомендованное расположение изделий

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед КАЖДОЙ стерилизацией следует удостовериться, что оборудование очищено и высушено.

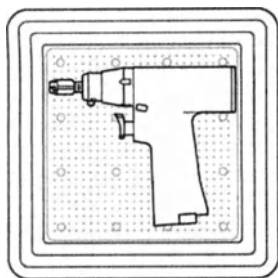
Примечания:

- См. раздел «Максимальное количество изделий».
- Показанное расположение изделий дано только для рекомендации. Допускаются и другие комбинации расположения изделий.

Насадки следует уложить во вставной лоток так, как показано на рисунке.



Для укладки рукоятки следует использовать корпус контейнера.

**Инструкции по обслуживанию**

Общие инструкции по обработке приведены в руководстве по обслуживанию, поставляемом вместе с вашим изделием.

Технические характеристики

Модель:	Контейнер для стернотомной пилы System 6 (серийный № 6102-453-000)
Размеры:	высота 10,7 см [4,2 дюйма] ширина 25,1 см [9,9 дюйма] длина 25,1 см [9,9 дюйма]
Масса:	1,4 кг [3,0 фунта]
Материал	Лоток: полифенилсульфон (пластик Radel); крышка: полифенилсульфон (пластик Radel) Подстилка: силиконовый каучук

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные технические характеристики даны приблизительно и могут отличаться для разных изделий.

stryker

Контейнеры
стерилизационные System 6

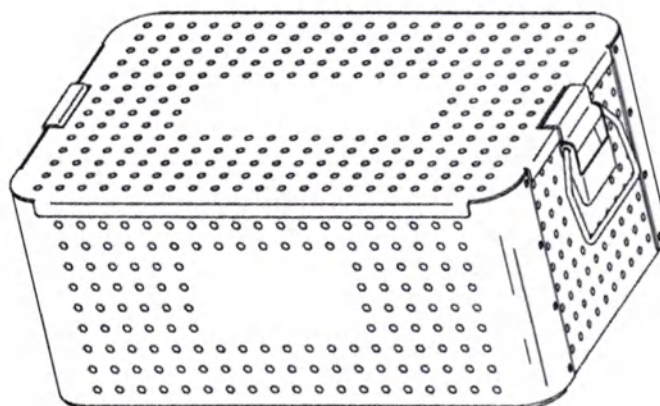
REF 6102-450-000

6102-452-000

6102-454-000

Инструкции по использованию

R_x ONLY



ENGLISH
ESPAÑOL
DEUTSCH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLAND
S SVENSKA
DANSK
SUOMI
PORTUGUÊS
NORSK
POLSKI
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
日本語
中文
한국어

10.2010

6102-450-701 Ped.-E

145

www.stryker.com

Важная информация

Слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение и должны быть рассмотрены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Игнорирование информации ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ может поставить под угрозу безопасность пациента и / или медицинского персонала и может привести к травме.
ВНИМАНИЕ:	Игнорирование информации ВНИМАНИЕ может нарушить надежность продукта и может привести к его повреждению.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Информация ПРИМЕЧАНИЕ дополняет и / или разъясняет процессуальную информацию.
	Треугольник с восклицательным знаком предупреждает работника здравоохранения о необходимости прочесть и понять прилагаемые инструкции, особенно информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и безопасности.

Показания к применению

Контейнеры стерилизационные Stryker System 6 (лоток) предназначены для организации, защиты и транспортировки многоразовых медицинских инструментов во время стерилизации паром и последующего хранения. Для поддержания стерильности закрытых устройств лоток ДОЛЖЕН использоваться с проверенной стерилизационной оберткой. См. таблицу Проверенные параметры цикла стерилизации паром.

ПРОВЕРЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА СПЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Способ упаковки	Цикл	Минимальная темп.	Максимальная темп.	Мин. экспозиция	Мин. время сушки
Завернутый	Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135°C [275°F]	4 минуты	30 минут
	Гравитация	132°C [270°F]	135°C [275°F]	35 минут	40 минут
		121°C [250°F]	123°C [254°F]	50 минут	40 минут
Завернутый	«Быстрая» Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135°C [275°F]	4 минуты	Нет времени сушки
	«Быстрая» гравитации	132°C [270°F]	135°C [275°F]	10 минуты	Нет времени сушки

Описание

Противопоказания

Неизвестны.

Для использования с

Лоток предназначен для использования с инструментами и насадками Stryker System 6. В лотке предусмотрены различные комбинации инструментов и вложений.

Контейнеры стерилизационные (известны как контейнеры для стерилизации), предназначены для хранения медицинских инструментов для стерилизации, сохранения, транспортировки, асептической презентации содержимого и возврата загрязненных предметов в зону обеззараживания. Стандартный лоток состоит из дна или основания, крышки, которая крепится к основанию с помощью защелкивающего механизма, и ручек для переноски. Чтобы обеспечить проникновение стерилизатора в лоток, в основании и крышке имеются перфорации. Лоток может включать открытую корзину (корзины) или лоток (лотки) для вставки, расположенные внутри, чтобы удерживать инструменты и принадлежности. Лоток должен быть полностью закрыт в проверенной стерилизационной упаковке для поддержания его стерильности.

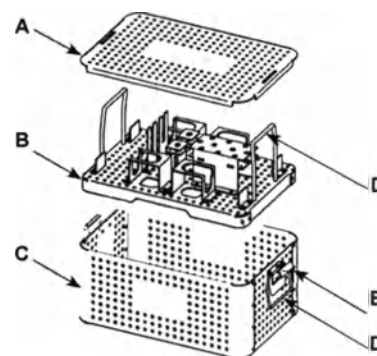
Безопасность пользователя / пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать данное оборудование. Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочтите и удостоверьтесь, что вы поняли предложенные инструкции. Обратите особое внимание на информацию ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами системы перед ее использованием.
- При первоначальном получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. См. раздел Проверка и тестирование. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ какой-либо компонент, если повреждение очевидно. Это оборудование должны обслуживать только обученные и опытные медицинские работники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по телефону 1-800-253-3210. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Особенности



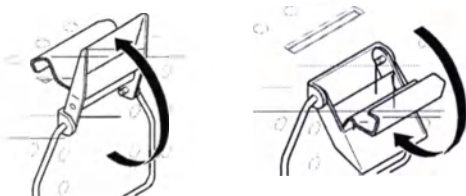
A	Крышка
B	Вставной лоток
C	Основа
D	Ручки (четыре)
E	Защелки (две)

ПРИМЕЧАНИЕ: Контейнер стерилизационный REF 6102-450-000 показан для справки.

Особенности

Снять крышку с основания

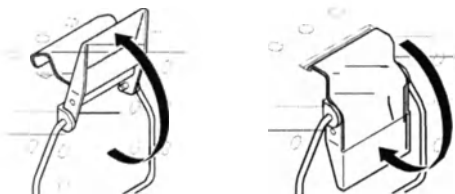
1. Переверните защелки вверх и в сторону от основания лотка.



2. Снять крышку с основания

Закрепить крышку к основанию

1. Поместить вставной лоток внутри основания.
- Поместить крышку на основание
3. Переверните защелки вверх, чтобы защелкнуть крышку.



4. Нажмите защелки вниз и в сторону основания, чтобы убедиться, что защелки надежно зафиксируют крышку на основании.

Определение символа

Отсутствует.

Руководство по обработке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Очистите и осуществите стерилизацию оборудования, как указано, перед первым и каждым использованием.
- Все одноразовые принадлежности предназначены только для одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ и НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ повторно.

Ограничения обработки

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на данное изделие. Дополнительную информацию об оценке функциональных возможностей изделия см. в разделе *Проверка и тестирование*.

Укладка и ограничения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СКЛАДЫВАЙТЕ несколько лотков во время стерильной обработки. Укладка нескольких лотков может повредить стерильный барьер, обеспечиваемый стерилизационной оберткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лотки, которые не являются стерильными, могут быть сложены, если это необходимо.

Максимальное количество изделий

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное количество рекомендованных изделий основано на подтверждении Stryker Instruments нескольких циклов стерилизации для этого оборудования.

Контейнер стерилизационный, большой (на четыре рукоятки) - REF 6102-450-000

ИЗДЕЛИЕ	ВСТАВИТЬ ЛОТОК
Рукоятки	4
Насадки	12
ВСЕГО ИЗДЕЛИЙ	16

Контейнер стерилизационный, малый (на две рукоятки) - REF 6102-452-000

ИЗДЕЛИЕ	ВСТАВИТЬ ЛОТОК
Рукоятки	2
Насадки	12
ВСЕГО ИЗДЕЛИЙ	14

Контейнер стерилизационный (на три рукоятки) - REF 6102-454-000

ИЗДЕЛИЕ	ВСТАВИТЬ ЛОТОК
Рукоятки	3
Насадки	10
ВСЕГО ИЗДЕЛИЙ	13

Инструкции по обработке (продолжение)

Блок-схема показывает последовательность событий, выполняемых во время обработки.



1.0 Место использования

Удалите всю грубую грязь с помощью одноразовых абсорбирующих салфеток.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ физиологический раствор, чтобы намочить лоток и содержимое лотка перед транспортировкой в зону подготовки к деконтаминации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если перенос в зону подготовки к деконтаминации задерживается, накройте лоток влажной тканью или распылите в лоток и его содержимое предварительно очищающую пену. Предварительная очистка пеной минимизирует высыхание загрязнений и облегчает последующую обработку и дезинфекцию.

2.0 Транспортировка в зону подготовки к деконтаминации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время транспортировки обратите особое внимание на острые режущие кромки, во избежание травм и для предотвращения повреждения лотка или изделий, находящихся внутри лотка.

ВНИМАНИЕ: Избегайте механических повреждений во время транспортировки. НЕ СМЕШИВАЙТЕ тяжелые изделия с деликатными изделиями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистите лоток как можно скорее.

3.0 Подготовка к очистке

- Удалите все хирургические инструменты из лотка. См. Инструкции по использованию, поставляемые с хирургическими инструментами для рекомендаций по очистке инструментов.
- Удалите и разберите все компоненты лотка, например, корзину (корзины), лотки (вкладыши) и коврик (коврики) из лотка, где это необходимо.

Чистящие средства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прочитайте, удостоверьтесь, что вы поняли, и следуйте указаниям, инструкциям и информации о ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ, поставляемой с чистящим средством, для правильной обработки и использования продукта. Уделите особое внимание используемой концентрации и общей дисперсии моющего средства. Подготовьте раствор для очистки в соответствии с рекомендациями производителя.
- Для очистки лотков используйте специально разработанные чистящие средства (моющие средства).
- ВСЕГДА предоставляйте средства индивидуальной защиты для подготовки персонала в соответствии с инструкциями и паспортами безопасности, поставляемыми с чистящим средством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА используйте чистящее средство, пригодное для использования на алюминиевых поверхностях, если имеются алюминиевые поверхности.
- Предпочтительным является мягкий щелочной агент (до pH 10,5). Тем не менее, см. Инструкции, поставляемые с машиной для мойки и дезинфекции, чтобы выбрать рекомендуемое моющее средство.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- В таблице под названием Проверенные очистители перечислены средства, используемые компанией Stryker Instruments во время проверки ручных и автоматических (мойка-дезинфектор) методов очистки, описанных в этом руководстве.
- Компания Stryker Instruments не рекомендует использовать данные чистящие средства по сравнению с другими агентами. Другие агенты могут действовать одинаково хорошо или даже лучше. Однако, альтернативные чистящие средства должны быть проверены путем ссылки на информацию, предоставленную поставщиком чистящего средства и / или физическим испытанием.

ПРОВЕРЕННЫЕ ОЧИСТИТЕЛИ

Поставщик	Обозначение	Пригодность
Steris	EnzyCare®	Алюминий
Johnson & Johnson	Enzo®	

EnzyCare является товарным знаком и / или зарегистрированным товарным знаком Steris Corporation. Enzo является товарным знаком и / или зарегистрированной торговой маркой новейших продуктов для стерилизации компании Johnson & Johnson.

Руководство по обработке

Качество воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте фильтрованную воду для разбавления чистящих средств и для ополаскивания лотка и компонентов лотка. Минеральные отходы из жесткой воды могут загрязнять поддон и / или препятствовать эффективной очистке и обеззараживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости, используйте средства для удаления накипи. Использование таких средств не повредит лоток.

4.0 Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте методы очистки, указанные в данных инструкциях. Использование других методов очистки может препятствовать надлежащей стерилизации оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители, смазки или другие химикаты, если не указано иное.
- НЕ ПОГРУЖАЙТЕ любое оборудование в жидкость дольше, чем это необходимо, чтобы тщательно намочить все поверхности, примерно на 10–30 секунд. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ оборудование в жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оборудование может быть помещено в проточную воду и / или погружено в жидкость, чтобы обеспечить полное смачивание и контакт с жидкостью при приведении в движение движущихся частей.

Описаны два метода очистки: ручной метод очистки и автоматический метод очистки. Автоматический метод очистки обеспечивает последовательные, повторяемые результаты и сводит к минимуму воздействие медицинского персонала на загрязненные изделия и очистители. Какой бы метод не использовался, используйте СИЗ в любое время.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обоих методов очистки требуется удаление всех грубых загрязнений.

4.1 Ручная очистка

Рекомендуемое оборудование

- Щетки –неабразивные, мягкие и гибкие
- СИЗ, как рекомендовано поставщиком моющего средства (минимум спецодежда, перчатки, щиток для лица / глаз)
- Одноразовые впитывающие салфетки или мягкая ткань без ворса
- Медицинский сжатый воздух менее 20 фунтов на квадратный дюйм (psi)

Инструкции

- Удалите и разберите все компоненты лотка, например, корзину (корзины), лотки (вкладыши) и коврик (коврики) из лотка, где это необходимо.
- Удалите загрязнения с компонентов лотка и лотка, используя одноразовые впитывающие салфетки или мягкую ткань без ворса, смоченную подготовленным моющим раствором.
- Убедитесь, что все поверхности лотка и компонентов лотка тщательно смачиваются теплой водой с температурой от 27°C [80°F] до 44°C [110°F]. Температура воды не должна превышать 60°C [140°F] и должна быть теплой на ощупь.
- Используя подходящие щетки, тщательно очистите лоток и компоненты лотка. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности и конструктивные особенности, где загрязнения могут не подвергнуться очистке. Приведите в действие любой фиксатор, зажим или защелкивающий механизм для доступа к труднодоступным местам.
- Используйте мягкую щетку соответствующего диаметра для просветов, если это применимо. Убедитесь, что щетка проходит по всей длине просвета.
- Промойте лоток и компоненты лотка в теплой проточной воде, пока не будут удалены все следы моющего раствора.
- Обратите особое внимание на шарниры, глухие отверстия и соединения между сопрягаемыми деталями. Приведите в действие любой удерживающий, зажимный или фиксирующий механизм, чтобы удалить остатки чистящего раствора.
- Визуально осмотрите лоток и компоненты лотка в отношении оставшегося загрязнения. Если загрязнения остались, повторите очистку и процедуру

полоскания, используя свежий чистящий раствор.

- Вытрите лоток и компоненты лотка одноразовыми абсорбирующими салфетками.
- Высушите лоток и компоненты лотка мягкой тканью без ворса или сжатым воздухом медицинского качества, используя давление менее 20 фунтов / кв. дюйм.
- После очистки немедленно проверьте лоток и компоненты лотка. См. раздел *Проверка и тестирование*.

4.2 Автоматическая очистка

Рекомендуемое оборудование

- СИЗ, как рекомендовано поставщиком моющего средства (минимум спецодежда, перчатки, щиток для лица / глаз)
- Одноразовые абсорбирующие салфетки
- Мойка-дезинфектор
- Чистящие / ополаскивающие средства, как того требует мойка-дезинфектор
- Медицинский сжатый воздух давлением менее 20 фунтов на квадратный дюйм (psi)

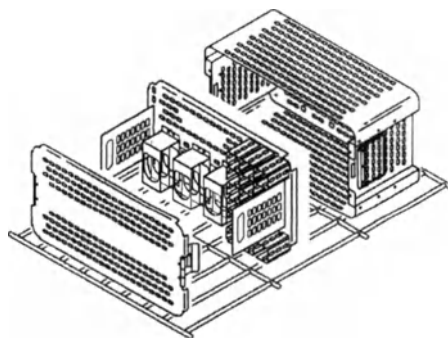
Инструкции

- Удалите и разберите все компоненты лотка, например, корзину (корзины), лотки (вкладыши) и коврик (коврики) из лотка, где это необходимо.
- Удалите загрязнения с лотка и компонентов лотка, используя одноразовые абсорбирующие салфетки или мягкую ткань без ворса, смоченную подготовленным моющим раствором.
- Убедитесь, что все поверхности лотка и компонентов лотка тщательно смачиваются теплой водой с температурой от 27°C [80°F] до 44°C [110°F]. Температура воды не должна превышать 60°C [140°F] и должна быть теплой на ощупь.
- Визуально осмотрите лоток и компоненты лотка на предмет загрязнения и повторите вышеприведенные шаги, если это необходимо.
- Вытрите лоток и компоненты лотка абсорбирующими салфетками или сразу же загрузите лоток и компоненты лотка в дезинфектор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА аккуратно загружайте лоток и компоненты лотка, чтобы предотвратить движение, которое может препятствовать правильной чистке и дезинфекции во время цикла работы автоматической мойки-дезинфектора.
- НИКОГДА не загружайте в лоток хирургические инструменты для автоматической чистки и дезинфекции.
- Перед загрузкой ВСЕГДА отделяйте компоненты лотка от вложенного лотка. Загружайте каждый компонент лотка отдельно.
- Загружайте лоток и компоненты лотка в устройство для мойки и дезинфекции, избегая при этом контакта между несколькими компонентами лотка. Ориентируйте лоток и компоненты лотка вертикально, что способствует дренажной системе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Представленные лоток и компоненты лотка являются репрезентативными и могут не отражать фактическую конфигурацию лотка.

Руководство по обработке

4.2 Автоматическая очистка (продолжение)

7. Включите мойку-дезинфектор. Цикл работы должен включать в себя следующие шаги:

ПРОВЕРЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА РАБОТЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ МОЙКИ-ДЕЗИНФЕКТОРА			
Фаза	Время	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительное полоскание	2-4 минуты	14°C - 17°C [58°F - 62°F]	Готовое очищающее средство 1
Мойка	2-4 минуты	60°C - 120°C ² [140°F - 248°F] ²	Готовое очищающее средство 1
Полоскание	2-4 минуты	60°C - 120°C ² [140°F - 248°F] ²	нет данных
Время сушки	15 минут	Максимум 137 °C [279°F]	нет данных

¹ Чистящее средство может быть опущено на стадии предварительного ополаскивания, если оборудование для мойки и дезинфекции не обладает такой способностью.

² Температуры выше этого диапазона составляют паровую стерилизацию. Эти продукты не сертифицированы для использования в стиральных стерилизаторах.

- По завершении работы разгрузите мойку-дезинфектор.
9. Визуально осмотрите лоток и компоненты лотка в отношении оставшегося загрязнения. Если загрязнения остались, повторите процесс очистки.
10. Высушите лоток и компоненты лотка сжатым воздухом медицинского назначения или путем нагрева лотка в сушильном шкафу при температуре ниже 110°C [230°F].
11. После очистки немедленно проверьте лоток и компоненты лотка. См. раздел *Проверка и тестирование*.

5.0 Проверка и тестирование

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Выполните рекомендуемые проверки и испытания, как указано в данных инструкциях. Это оборудование должны обслуживать только обученные и опытные медицинские работники.
- НЕ ОБСЛУЖИВАЙТЕ данное оборудование. Если оборудование не соответствует критериям проверки и тестирования, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в службу поддержки компании Stryker по телефону 1-800-253-3210. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Срок службы лотка зависит от многих факторов, включая, но не ограничиваясь следующими: способ и продолжительность каждого использования, а также обработка лотка между использованием.
- Рутинный и тщательный осмотр и функциональное тестирование лотка - лучший способ определения срока службы лотка.
- Перед подготовкой к стерилизационной обработке, осмотрите все медицинское оборудование.
- Как правило, визуальный осмотр без увеличения в условиях хорошего освещения является достаточным.

ИНТЕРВАЛ	ДЕЙСТВИЕ	КРИТЕРИИ
Перед стерилизацией	Осмотр	Осмотрите все детали и компоненты лотка на предмет видимых загрязнений, повреждений и / или коррозии. Осмотрите любой острый выступ, который может разорвать упаковочный материал и повредить стерильный барьер.
		Осмотрите лоток и защелки на наличие повреждений или признаков износа.
		Убедитесь, что нет незакрепленных или отсутствующих компонентов лотка.
	Тестирование	Визуально проверьте сопряженные компоненты лотка для правильной сборки, например, основания и крышки. Проверьте работу ручек и защелок, чтобы убедиться в работоспособности оборудования.

6.0 Подготовка к стерилизации

Рекомендуемое размещение изделий

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

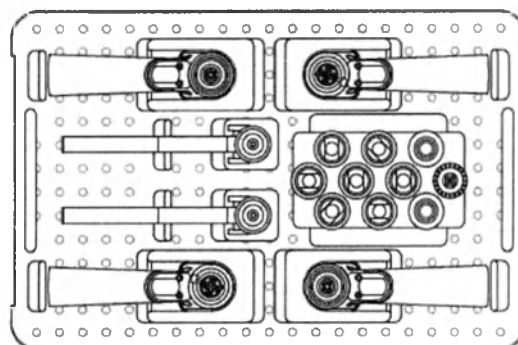
- ВСЕГДА следите за тем, чтобы хирургические инструменты были чистыми и сухими, прежде чем загружать инструменты в лоток. См. Инструкции по использованию, поставляемые с хирургическими инструментами для рекомендаций по очистке инструментов.
- ВСЕГДА удостоверяйтесь, что все рукоятки и насадки находятся в вертикальном положении.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- См. раздел *Максимальное количество изделий*.
- Показанное размещение изделий внутри лотка является рекомендацией. Допускаются другие комбинации размещения.

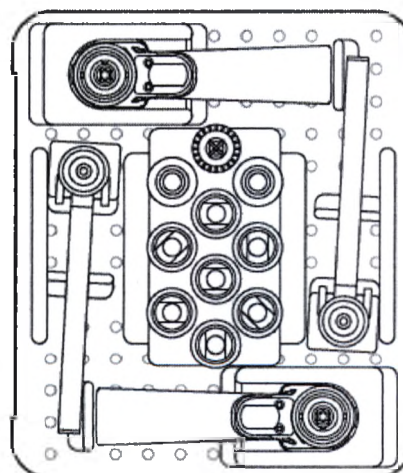
Контейнер стерилизационный, большой (на четыре рукоятки) - REF 6102-450-000

Поместите рукоятки и насадки внутрь вставного лотка, как это показано на рисунке.



Контейнер стерилизационный, малый (на две рукоятки) - REF 6102-452-000

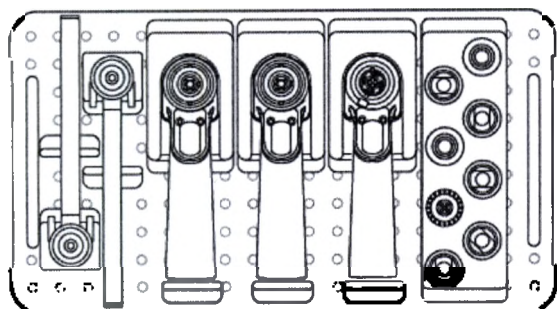
Поместите рукоятки и насадки внутрь вставного лотка, как это показано на рисунке.



Руководство по обработке

Контейнер стерилизационный (три рукоятки) - REF 6102-454-000

Поместите рукоятки и насадки внутрь вставного лотка, как это показано на рисунке.



Рекомендуемое размещение химического индикатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА используйте химический индикатор при каждой загрузке лотка, чтобы убедиться, что достигнуты правильные условия стерилизации по времени, температуре и насыщенности пара.

Поместите химический индикатор в угол в нижней части лотка.

Прикрепите крышку к основанию

Инструкции см. в разделе *Функции*.

7.0 Упаковка

В отношении упаковки следуйте рекомендациям Ассоциации по усовершенствованию медицинского оборудования (AAMI) и Ассоциации оперативных зарегистрированных медсестер (AORN).

Перед стерильной обработкой вложите лоток в упаковку, используя стерилизационную обертку, подходящую для изделий, которые удерживаются в лотке, например, класс 500 или выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Упаковочный материал будет поддерживать стерильность лотка и его содержимого после экспонирования.

8.0 Стерилизация

Параметры процесса стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте методы стерилизации, указанные в данных инструкциях. Использование других методов стерилизации может повредить оборудование и помешать надлежащей стерилизации.
- Следуйте рекомендованному времени высыхания, чтобы предотвратить накопление влаги внутри хирургического оборудования. Влага может привести к тому, что хирургический инструмент, стерилизованный в лотке, подвергнется коррозии или помешает надлежащей стерилизации оборудования.

ВНИМАНИЕ: Стерилизовать только рекомендуемые типы изделий в этом лотке.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Рекомендуется стерилизация паром (влажный жар). Компания Stryker Instruments провела несколько автоклавных циклов для стерилизации данного оборудования. Однако, дизайн и производительность автоклава могут влиять на эффективность процесса. Медицинские учреждения должны проверять процесс, который они используют, с применением фактического оборудования и операторов, которые обычно работают на оборудовании.
- Окончательная ответственность за проверку методов стерилизации лежит непосредственно на больнице. Для обеспечения эффективности обработки в больнице все циклы и методы должны быть проверены для различных стерилизационных камер, методов упаковки и / или различных конфигураций загрузки.
- После стерилизации дайте аппарату остыть до комфортной рабочей температуры.

Чтобы получить оптимальную производительность, выполните один из следующих циклов стерилизации, подтвержденных компанией Stryker Instruments:

ПРОВЕРЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА СПЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ 1

Способ упаковки	Цикл	Мин. темп.	Макс. темп.	Мин. экспозиция	Мин. время сушки
Завернутый	Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135°C [275°F]	4 минуты	30 минут
		132°C [270°F]	135°C [275°F]	35 минут	40 минут
	Гравитация	121°C [250°F]	123°C [254°F]	50 минут	40 минут



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА удаляйте крышку из лотка во время быстрой стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Компания Stryker не рекомендует быструю стерилизацию для проведения обычной стерилизации хирургических инструментов.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- «Быстрая» стерилизация должна использоваться только тогда, когда отдельные хирургические инструменты требуют немедленной стерилизации и использования.
- ВСЕГДА удаляйте крышку из лотка во время быстрой стерилизации.

Способ упаковки	Цикл	Мин. темп.	Макс. темп.	Мин. экспозиция	Мин. время сушки
Развернутый	«Быстрая» Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135°C [275°F]	4 минуты	Нет времени сушки
	«Быстрая» гравитация	132°C [270°F]	135°C [275°F]	10 минут	Нет времени сушки

* Проверка основана на протоколе AAMI.

Инструкции по обработке (продолжение)

9.0 Хранение и обращение перед использованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА переносите упакованные лотки осторожно, чтобы не повредить стерильный барьер.
- ВСЕГДА храните обернутые, обработанные поддоны в контролируемой среде, которая позволяет избежать экстремальных температур и влаги.
- НЕ УКЛАДЫВАЙТЕ несколько лотков друг на друга после стерильной обработки. Укладка нескольких лотков может повредить стерильный барьер, обеспечиваемый стерилизационной оберткой.
- Чрезмерная нагрузка обернутого лотка повысит вероятность повреждения стерильного барьера и может привести к загрязнению.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по использованию, поставляемые со стерилизационной оберткой, для максимальной информации о ее сроке годности.

Утилизация/Переработка отходов

ВСЕГДА следуйте действующим местным рекомендациям и / или правилам, регулирующим охрану окружающей среды, и риски, связанные с переработкой отходов или утилизацией оборудования по истечении срока его использования.

Технические характеристики

Модели:	Контейнер стерилизационный System 6, большой (на четыре ручки) REF 6102-450-000
Размеры:	Высота 19,3 см [7,6 дюйма] Ширина 28,7 см [11,3 дюйма] Длина 43,7 см [17,2 дюйма]
Вес:	6,8 кг [15 фунтов]
Материал:	Корпус: Алюминий Ручки, защелки, заклепки: Нержавеющая сталь

Модель:	Контейнер стерилизационный System 6, малый (на две ручки) REF 6102-452-000
Размеры:	Высота 19,1 см [7,5 дюйма] Ширина 24,9 см [9,8 дюйма] Длина 28,7 см [11,3 дюйма]
Вес:	4,5 кг [10 фунтов]
Материал:	Корпус: Алюминий Ручки, защелки, заклепки: Нержавеющая сталь

Модель:	Контейнер стерилизационный System 6 (на три ручки) REF 6102-454-000
Размеры:	Высота 18,8 см [7,4 дюйма] Ширина 21,6 см [8,5 дюйма] Длина 38,6 см [15,2 дюйма]
Вес:	7,3 кг [16 фунтов]
Материал:	Корпус: Алюминий Ручки, защелки, заклепки: Нержавеющая сталь

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики являются приблизительными и могут изменяться от модели к модели.

Ссылки

Настоящий документ соответствует новейшим стандартам AAMI и Международной организации по стандартизации (ISO), связанным со стерильной обработкой многоразовых медицинских изделий.

stryker

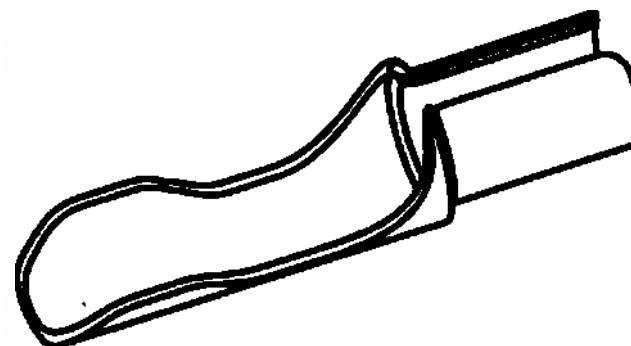
Наконечник - защитник бура

REF 5100-015-301

Инструкция по эксплуатации

154

**ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)**



Введение

В данном руководстве по эксплуатации содержится информация, предназначенная для обеспечения безопасного и эффективного использования вашего продукта. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия. Руководство предназначено для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к рукоятке.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к рукоятке.

Описание

Наконечник - защитник бура защищает ткань и кость от режущей поверхности сверла, а также обеспечивает управление режущей частью сверла.

Обозначения

В данном разделе определены символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Общий знак предупреждения
	См. инструкции по эксплуатации
 157	Номер по каталогу

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
R_x ONLY	ВНИМАНИЕ: Продажа устройства врачами или по заказу врачей ограничена Федеральным Законом (США).
	Производитель
QTY	Количество

Совместное использование

Предназначено для использования совместно с патронами для микродрелей REF 5100-015-250, 5100-015-252, 5100-015-270 и 5100-015-272 системы CORE (Консолидированное оборудование для операционной комнаты) и системы общего назначения (TPS).

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Данное оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.

- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений.
- ВСЕГДА используйте оборудование в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».
- НЕ разбирайте и не обслуживайте данное оборудование без разрешения производителя.

159

- Используйте только оборудование, одобренное Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте какое-либо оборудование без разрешения производителя.
- НЕ превышайте скоростной лимит сверла, указанный на этикетке. Несоблюдение инструкций может привести к деформации или поломке сверла.
- Во время использования насадки являются прикладными частями. См. раздел «Технические характеристики».
- НЕ используйте повторно, не перерабатывайте и не переупаковывайте одноразовые режущие аксессуары. Несоблюдение инструкций может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также к травмированию пациента и/или медперсонала.

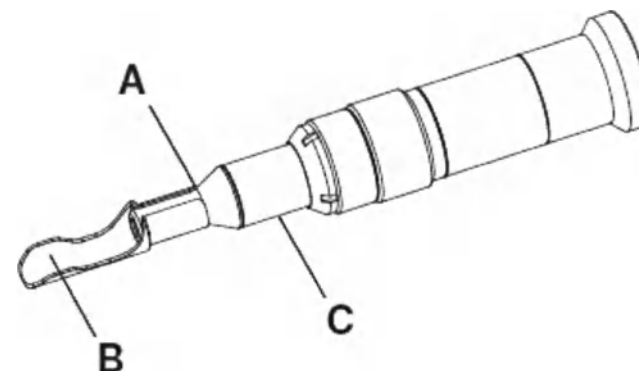
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- НЕ превышайте указанные максимальные консольные настройки для сверл с ограничением скорости.
- НЕ используйте предохранитель со сверлами, превышающими 5.0 мм [0.2 дюйма] в диаметре или длиной более 54.1 мм [2.13 дюйма].
- НЕ нажимайте на заднюю сторону установленного предохранителя во время работы рукоятки.
- Если вы уронили предохранитель, утилизируйте его и используйте новый.
- НЕ оказывайте чрезмерное давление или боковую нагрузку на предохранитель при его использовании.

Инструкции

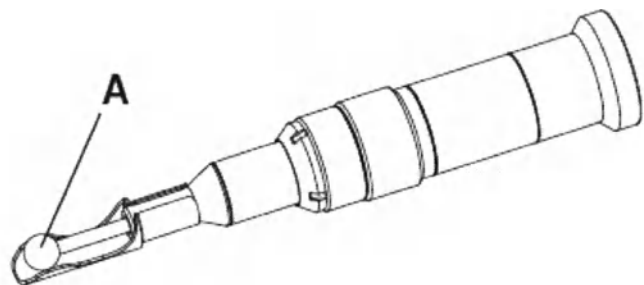
ПРИМЕЧАНИЕ: В первую очередь, всегда устанавливайте предохранитель, а затем сверло.

1. Установите предохранитель на кончик насадки. Оптимально, предохранитель должен упираться в раструб.



A	Раструб
B	Предохранитель
C	Кончик насадки

2. Установите сверло в насадку до упора.



A | Режущая часть сверла

3. ~~Для~~ ⁵ Для удаления предохранителя, в первую очередь извлеките сверло, а затем предохранитель.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим аксессуарам, чтобы получить информацию об особенностях рабочих циклов продукта и инструкции по эксплуатации.

Модель:	Наконечник - защитник бура (REF 5100-015-301)	
Размеры:	34.6 мм [1.36 дюйма] длина	8.5 мм [0.33 дюйма] диаметр
Масса:	1.0 г [0.035 унции]	
Максимальная скорость:	25000 цикл./мин.	
Тип оборудования:	См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к рукоятке.	
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 124°F [51 °C] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, приведенными в разделе «Сертификация безопасности продукта» в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).	
Прикладная часть:	Во время использования насадки являются прикладными частями. См. более подробную информацию в инструкции по применению, прилагаемую к рукоятке.	

Климатические условия:**Во время работы****Хранение и транспортировка**

Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



JA 5100-015-720

166



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм

Каламазу, Мичиган

(США) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker®

stryker

Лоток для четырех рукояток

Лоток для двух рукояток

Лоток для стернотомы и пилы Sabo

Лоток для трех рукояток

REF	7102450010
	7102452010
	7102453010
	7102454010

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197

Русский язык (RU)

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Бокс для стерилизации Stryker (Sterilization Case) предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией бокс для стерилизации необходимо упаковать в апробируемую стерилизационную обертку для поддержания стерильности. Вставной лоток Stryker (Insert Tray) предназначен для применения в качестве удобного держателя многоразовых медицинских устройств при машинной очистке и стерилизации паром. Вставной лоток можно также устанавливать в жесткий контейнер, что не требует применения апробируемой стерилизационной обертки.

Противопоказания

Неизвестны.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ



Общий предупреждающий знак

Для применения с...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

В этом разделе определены компоненты, которые следует использовать с данным оборудованием для достижения безопасного сочетания.

Каждый вставной лоток предназначен для применения с конкретной моделью бокса для стерилизации или стерилизационного контейнера:

Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (REF 7102-450-010)

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс размером 3/4 x 200 мм (Case)		7102-450-040
Контейнер размером 3/4 x 200 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-550-020 (Aescular модели JN744)
Контейнер размером 3/4 x 200 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-650-020 (Aescular модели JK744)

Вставные лотки для 4 ручных модулей System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 Handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

**Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7
(REF 7102-452-010)**

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 1/2 x 200 мм (Case)	7102-452-040
Контейнер размером 1/2 x 200 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-562-020 (Aescular модели JN344)
Контейнер размером 1/2 x 200 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-662-020 (Aescular модели JK344)

Вставные лотки для 2 ручных модулей System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo® System 7 (REF 7102-453-010)

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 1/2 x 150 мм (Case)	7102-453-040
Контейнер размером 1/2 x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-553-020 (Aescular модели JN342)
Контейнер размером 1/2 x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-653-020 (Aescular модели JK342)

Вставные лотки для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Сагиттальная пила System 8 Sabo (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Сагиттальная пила Sabo2	4408-000-000
Сагиттальная пила Sabo	4300-034-000
Пила-стернотом System 8 (System 8 Sternum Saw Case)	8207-000-000
Пила-стернотом System 7	7207-000-000
Защитные щитки лезвия стернотомы (Sternum Blade Guards)	серия 7207-XXX-XXX

**Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7
(REF 7102-454-010)**

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 3/4 x 150 мм (Case)	7102-454-040
Контейнер размером 3/4 x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание 7102-552-020 (Aescular модели JN742)
Контейнер размером 3/4 x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание 7102-652-020 (Aescular модели JK742)

Вставные лотки для 3 ручных модулей System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

**Вставной лоток для асептического кожуха System 7
(REF 7102-455-010)**

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс полного размера x 150 мм (Case)	7102-455-040
Контейнер полного размера x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание 7102-555-020 (Aescular модели JN442)
Контейнер полного размера x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание 7102-655-020 (Aescular модели JK442)

Вставные лотки для асептических кожухов System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Асептические кожухи SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Транспортные защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

**Вставной лоток для асептических кожухов
2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)**

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс полного размера x 150 мм (Case)		7102-455-040
Контейнер полного размера x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание	7102-555-020 (Aescular модели JN442)
Контейнер полного размера x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание	7102-655-020 (Aescular модели JK442)

Вставные лотки для асептических кожухов System 7 предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX
Асептический кожух SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000
	7222-120-000
Транспортный защитный экран SmartLife (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000
	7222-130-000

Руководство по безопасности



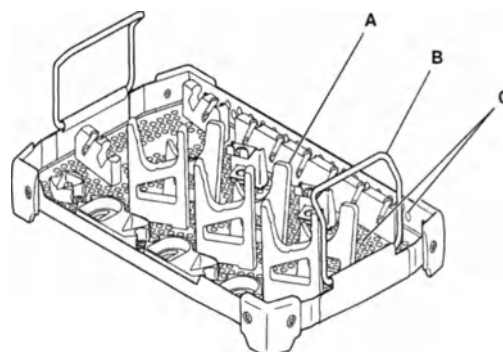
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
 - Обращаться это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
 - НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.
- Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.
- См. инструкцию по применению, приложенную к соответствующему боксу для стерилизации или стерилизационному контейнеру, относительно дополнительных сведений по безопасному и эффективному использованию этого оборудования.

Компоненты

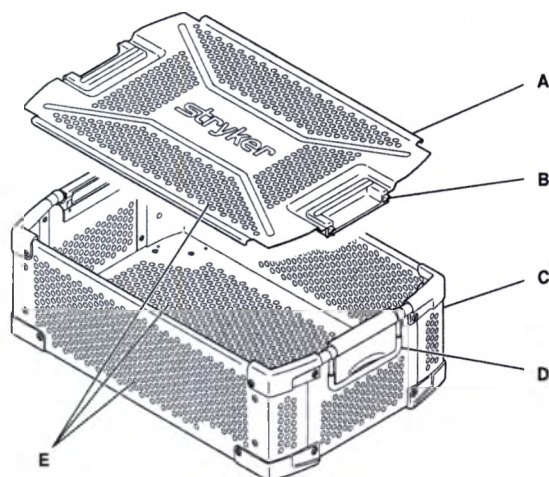
ПРИМЕЧАНИЕ: Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (REF 7102-454-010) и бокс размером 3/4 x 150 мм (REF 7102-454-040) показаны для справки.

Вставной лоток для инструментов



A	Кронштейн
B	Ручка
C	Перфорации (отверстия)

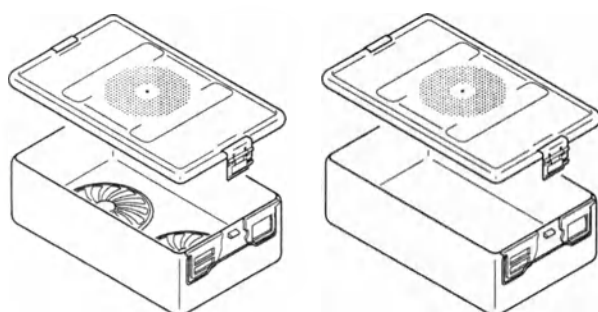
Бокс для стерилизации



A	Крышка
B	Защелка
C	Основание
D	Ручка
E	Перфорации (отверстия)

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставные лотки для инструментов можно также использовать со стерилизационными контейнерами с перфорированным или сплошным дном конкретных моделей. См. раздел «Для применения с...» относительно соответствующих номеров частей.



Перфорированное дно

Сплошное дно

Максимальное количество устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ превышайте указанное максимальное количество устройств во вставном лотке. Максимальное количество устройств основано на валидации этого оборудования компанией Stryker. Превышение максимального количества устройств может помешать надлежащей стерилизации оборудования и (или) привести к чрезмерному весу лотка. Всегда следуйте текущим местным рекомендациям и (или) законодательству относительно веса и пределов веса оборудования.

Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (REF 7102-450-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	4
Насадка	10
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	16

Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-452-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	8
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	12

Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	2
Итого устройств	4

Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (REF 7102-454-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	3
Насадка	8
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	13

Вставной лоток для асептического кожуха System 7 (REF 7102-455-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Асептический кожух	4
Транспортный защитный экран	4
Итого устройств	8

**Вставной лоток для асептических кожухов
2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)**

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	7
Принадлежность (ключ патрона)	2
Асептический кожух	2
Транспортный защитный экран	2
Итого устройств	15

Рекомендованное размещение устройств



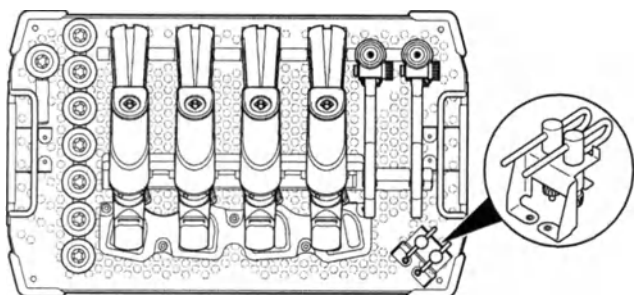
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед стерилизацией **ВСЕГДА** убеждайтесь, что оборудование очищено и высушено.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные модули дистальным концом вниз.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные модули и насадки так, чтобы просвет располагался под углом, близким к вертикальному, чтобы обеспечить достаточный сток воды.

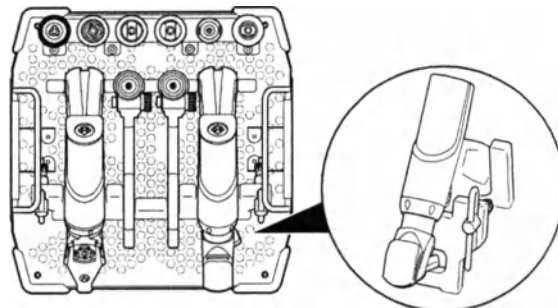
ПРИМЕЧАНИЯ:

- См. раздел «Максимальное количество устройств».
- Расположение устройств на рисунке приведено исключительно в рекомендательных целях. Допустимы и другие комбинации размещения изделий.

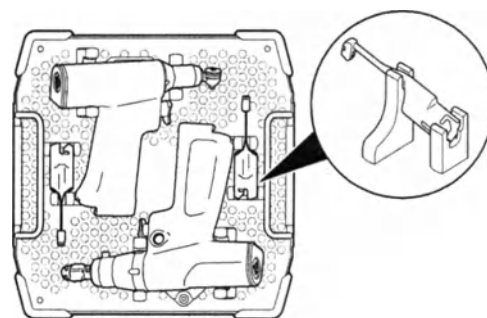
**Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7
(REF 7102-450-010)**



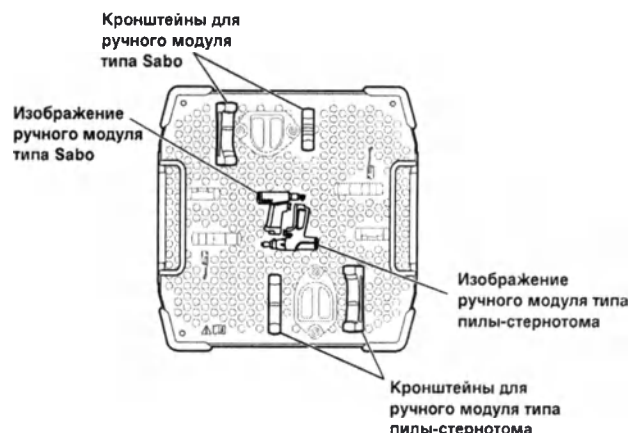
**Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7
(REF 7102-452-010)**



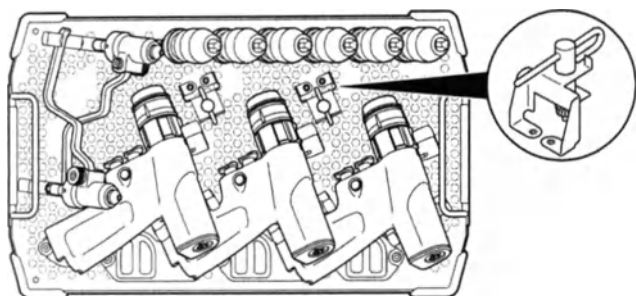
**Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного
модуля Sabo System 7 (REF 7102-453-010)**



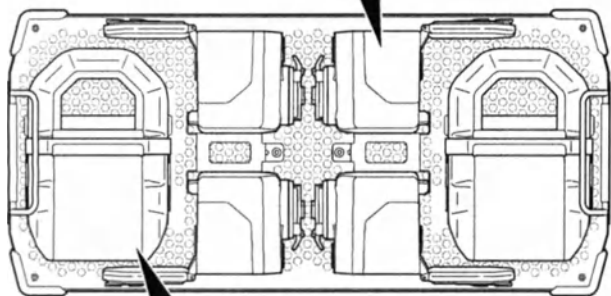
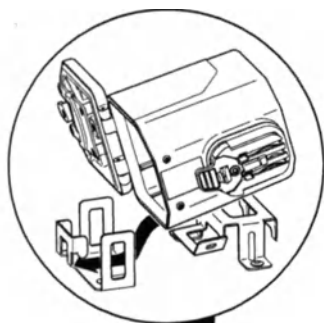
ПРИМЕЧАНИЕ: При загрузке вставного лотка для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo пользуйтесь рисунком на лотке для укладки устройств в рекомендуемом положении.



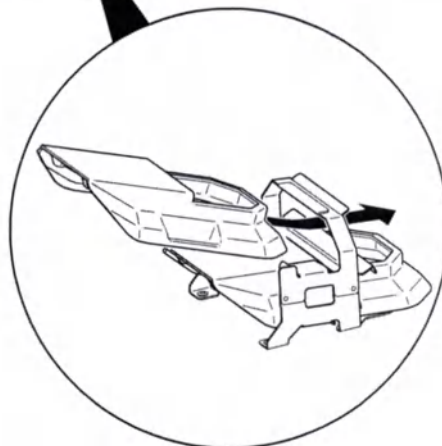
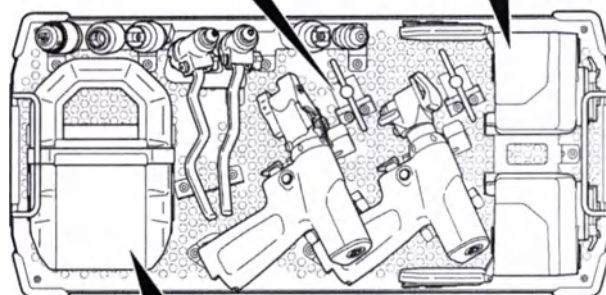
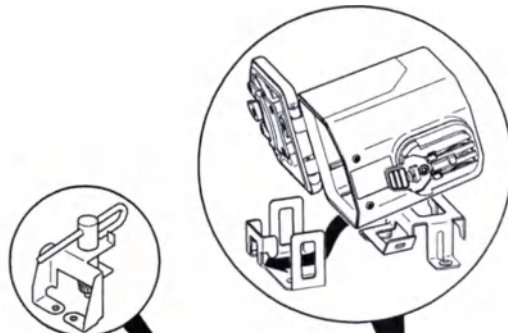
**Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7
(REF 7102-454-010)**



**Вставной лоток для асептического кожуха System 7
(REF 7102-455-010)**



**Вставной лоток для асептических кожухов
2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)**

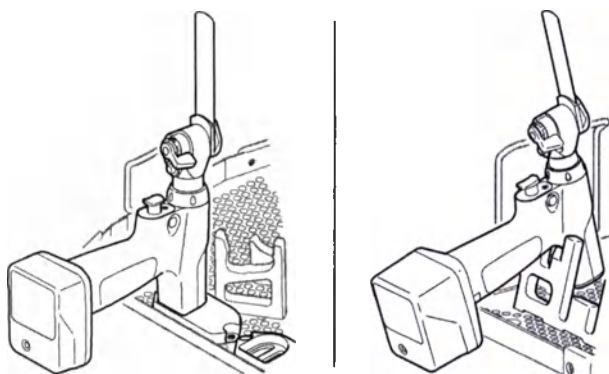


Инструкции по уходу

Общие инструкции по обработке см. в Инструкциях по уходу, приложенных к вашему изделию.

В месте использования (перед вмешательством)

Кронштейны вставного лотка могут использоваться для размещения полностью собранных стерильных ручных модулей в операционной перед вмешательством.



Технические характеристики

Модель	Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Габариты	Высота 159 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм
Масса	1,27 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)

Модель	Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Габариты	Высота 159 мм Длина 247 мм Ширина 251 мм
Масса	1,00 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 247 мм Ширина 251 мм
Масса	0,80 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм
Масса	1,15 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для асептического кожуха System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 529 мм Ширина 251 мм
Масса	1,68 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для асептических кожухов 2 ручных модулей System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 529 мм Ширина 251 мм
Масса	1,72 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на
Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями – Том 3 из 5

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 9 марта 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 9 марта 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 012650
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-27-3958

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 776 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Powered equipment for bone treatment with accessories – Volume 4 of 5.



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, March 9, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 09-03-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 012648
9. Seal/stamp:
10. Signature.

H.H.S. Verhagen



Оглавление – Том 4

№	Наименование	Номер инструкции	№ стр.
9	Аккумулятор нестерилизуемый малый	4126-110-700 RevL	27
53	Наконечник для стерильного лезвия	7207-002-702 revD	3
54	Направитель Smartlife большой	7126-120-700 RevB	12
55	Направитель Smartlife малый	7126-120-700 RevB	12
56	Направитель System 6	6126-120-700 RevH	20
57	Направитель	4126-110-700 RevL	27
59	Патрон дрели 3.97 мм с ключом	6203-001-705 RevF	37
61	Патрон дрели 6.4 мм с ключом	6203-001-705 RevF	37
62	Патрон дрели AO Reamer большой	6203-001-705 RevF	37
64	Патрон дрели AO малый	6203-001-705 RevF	37
65	Патрон дрели DHS/DCS	6203-001-705 RevF	37
66	Патрон дрели Hudson	6203-001-705 RevF	37
68	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle	6203-001-705 RevF	37
69	Патрон дрели POWEReam 1/4 с ключом	4405-210-700 revB	50
70	Патрон дрели POWEReam AO	4405-210-700 revB	50
71	Патрон дрели POWEReam Hudson модифицированный Trinkle	4405-210-700 revB	50
72	Патрон дрели POWEReam Hudson	4405-210-700 revB	50
73	Патрон дрели POWEReam Trinkle	4405-210-700 revB	50
75	Патрон дрели T-LATCH	4100-120-702 RevD	57
76	Патрон дрели Triathlon	7203-001-702 RevD	61
78	Патрон дрели Trinkle	6203-001-705 RevF	37
79	Патрон дрели бесключевой 3.17 мм	6203-001-705 RevF	37
81	Патрон дрели бесключевой 6.4 мм	6203-001-705 RevF	37
82	Патрон дрели для буров, 1:1	4100-600-700+RevB	77
83	Патрон дрели для буров высокоскоростной	4100-700-700+RevF	83
84	Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм	7203-001-702 RevD	61
84	Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм	8203-026-700 RevA	89
86	Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм	7203-001-702 RevD	61
86	Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм	8203-026-700 RevA	89
87	Патрон дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм	7203-001-702 RevD	61
87	Патрон дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм	8203-026-700 RevA	89
91	Патрон дрели модифицированный Trinkle	6203-001-705 RevF	37
92	Патрон дрели рентгенопрозрачный угловой	4100-355-700+RevE	96
95	Патрон микродрели - защитник ТМО 12 мм	5407-210-768 RevA	102
96	Патрон микродрели - защитник ТМО 16 мм	5407-210-768 RevA	102
97	Патрон микродрели - защитник ТМО 25 мм	5407-210-768 RevA	102
98	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 12 мм	5407-210-768 RevA	102
99	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 16 мм	5407-210-768 RevA	102
100	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 25 мм	5407-210-768 RevA	102
101	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, U-серии	5400-010-716 RevE	128
102	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, серии PD	5400-210-768 RevE	137
103	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, U-серии	5400-010-716 RevE	128
104	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, серии PD	5400-210-768 RevE	137
105	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, U-серии	5400-010-716 RevE	128
106	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, серии PD	5400-210-768 RevE	137
107	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, U-серии	5400-010-716 RevE	128

108	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, серии PD	5400-210-768 RevE	137
109	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, U-серии	5400-010-716 RevE	128
110	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, серии PD	5400-210-768 RevE	137
111	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, U-серии	5400-010-716 RevE	128
112	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, серии PD	5400-210-768 RevE	137
113	Патрон микродрели - перфоратор U серии	5100-010-704 RevE	145
114	Патрон микродрели - перфоратор серии PD	5400-210-714 RevB	158
115	Патрон микродрели "ADDG" U-серии	5100-010-782 RevD	170
116	Патрон микродрели "ADDG" серии PD	5400-210-729 RevB	178
117	Патрон микродрели "D" U-серии	5400-010-716 RevE	128
118	Патрон микродрели "D" серии PD	5400-210-768 RevE	137
119	Патрон микродрели 5:1	5407-521-701 RevB	187
120	Патрон микродрели 8 см	5407-210-768 RevA	102
121	Патрон микродрели 9 см	5407-210-768 RevA	102
122	Патрон микродрели Elite 7 см прямой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
123	Патрон микродрели Elite 7 см угловой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
124	Патрон микродрели Elite 12 см прямой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
125	Патрон микродрели Elite 12 см угловой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
126	Патрон микродрели Elite 14 см прямой с защитой бура	5407-120-740+Rev+B+EN	198
127	Патрон микродрели Elite 14 см прямой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
128	Патрон микродрели Elite 14 см угловой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
129	Патрон микродрели Elite 17 см прямой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
130	Патрон микродрели Elite 17 см угловой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
131	Патрон микродрели Elite 20 см прямой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
132	Патрон микродрели Elite 20 см угловой	5407-120-740+Rev+B+EN	198
151	Патрон микродрели прямой HD 14 см	5407-120-740+Rev+B+EN	198
152	Патрон микродрели прямой HD 9 см	5407-120-740+Rev+B+EN	198
174	Патрон микродрели угловой HD 14 см	5407-120-740+Rev+B+EN	198
175	Патрон микродрели угловой HD 9 см	5407-120-740+Rev+B+EN	198
202	Чехол Smartlife большой	7126-120-700 RevB	12
204	Чехол System 6	6126-120-700 RevH	20



R_x ONLY

CE 0197



АНГЛИЙСКИЙ (EN)

2016-07 7207-002-702 Ред-D www.stryker.com
Дата печати 16 сентября 2016 года 15:18:22
0000039665, Ред D Дата вступления в силу: 16 сентября 2016 года 13:06:00

Введение

Данные *Инструкции по использованию* являются наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данное руководство может использоваться инструкторами, врачами, медсестрами, хирургическими технологами и техническими специалистами в области биомедицины.

Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему безопасности. **ВСЕГДА** соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмы пациента и / или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или разъясняет информацию о процедуре.

Если потребуется дополнительная информация или обучение без отрыва от производства, свяжитесь с торговым представителем Stryker или позвоните в службу поддержки компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Показания к применению

Патрон дрели для стерильного лезвия (Ограничитель пилы для грудины Stryker, ограничитель пилы) предназначен для использования с реципрокными пилами/ пилами для грудины Stryker, для обеспечения защиты мягких тканей от контакта с лезвием. Реципрокные пилы и пилы для грудины Stryker - это линейные режущие изделия, используемые для разрезания кости и костной ткани, включая грудину.

Противопоказания

Неизвестны.

Для использования с

Ограничитель лезвия пилы предназначен для использования со следующими инструментами Stryker:

ИНСТРУМЕНТ	ССЫЛКА
Пила для грудины System 7	7207-000-000
Пила для грудины System 6	6207-000-000
Электрическая пила для грудины System 6	6297-000-000
Реципрокная пила/ пила для грудины System 5	4207-000-000
Реципрокная пила/ пила для грудины System 4	4107-000-000

Дата печати: 16 сентября 2016 года 15:18:22

0000034005, Ред. D Дата вступления в силу: 16 сентября 2016 года 13:00:00

Дата печати: 16 сентября 2016 года 15:18:22
0000039665, Ред. D Дата вступления в силу: 16 сентября 2016 года 13:06:00

Для использования с (продолжение)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только лезвия Stryker. ВСЕГДА выбирайте и устанавливайте подходящий ограничитель для конкретного используемого лезвия пилы.

Ограничитель предназначен для использования со следующими лезвиями Stryker: ограничитель лезвия пилы предназначен для использования со следующими инструментами Stryker:

ЛЕЗВИЕ	ССЫЛКА
Лезвие для грудины	0298-097-101S5

Безопасность пользователя / пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование. **Перед использованием любого оборудования прочитайте и understand, что это информация. Обратите внимание на информацию ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Знакомьтесь с оборудованием перед использованием.**
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за распределение риска, если это оборудование используется в критической ситуации. **Используйте** каждого пациента Stryker, как проводите, не **повторяйте процедуру** и не **повторяйте процедуру**.
- При первоначальной подготовке и перед каждым использованием проверяйте оборудование на наличие повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** оборудование, если повреждение очевидно.
- **НЕ ПЫТАЙТЕСЬ** выпрямить игольчатый инструмент, используя ограничитель лезвия пилы.
- При работе с манипулятором **НЕ ДЕРЖИТЕСЬ** за инструмент рядом с защитным кожухом и не вращайте предохранительный сектор. Не забывайте, что это может привести к тому, что острый край лезвия пилы соединится с инструментом и приведет к травме пациента и/или медицинского персонала.
- **НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ** чрезмерное давление, например не сгибайте и не передвигайте боковой предмет, с помощью лезвия и/или защитного кожуха лезвия. Чрезмерное давление может согнуть или разрушить лезвие и/или ограничитель лезвия и привести к повреждению и/или потере контроля и/или выбросу фрагментов лезвия с высокой скоростью.

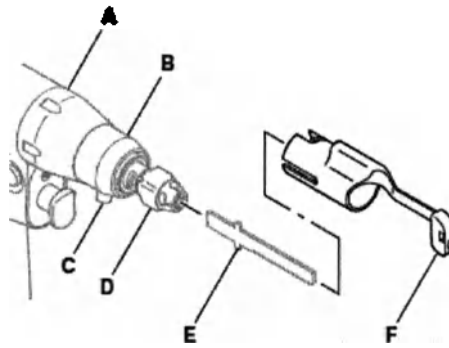
www.stryker.com

3

Дата печати: 16 сентября 2016 года 15:18:22

0000039665, Ред. D Дата вступления в силу: 16 сентября 2016 года 13:06:00

Характеристики



A	Инструмент
B	Предохранительное кольцо
C	Рычаг предохранительного кольца
D	Хомут лезвия
E	Лезвие
F	Ограничитель лезвия

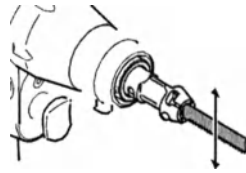
Инструкции

Установка лезвия

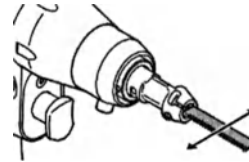


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте лезвие вертикально.

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

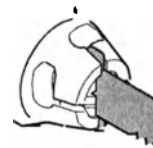


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следите за тем, чтобы лезвие надежно фиксировалось в хомуте ножа после установки.

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



Для установки лезвия см. Инструкции по использованию, прилагаемые к манипулятору.

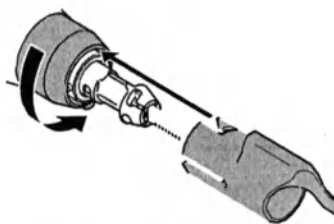
Установка ограничителя лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕДА блокируйте пилу перед началом установки ограничителя лезвия
- ВСЕДА следуйте тем же шагам, чтобы правильно установить переднюю часть ограничителя лезвия. См. Инструкцию по использованию прилагаемого манипулятора.
- ВСЕДА устанавливайте ограничитель лезвия в исходном положении, чтобы он совпал с направляющей. Зубья лезвия должны быть направлены от ограничителя.
- ВСЕДА проверьте, чтобы предохранительный рычажок вернулся в исходное положение и ограничитель лезвия был надежно зафиксирован в предохранительном кольце.
- ВСЕДА следуйте тем же шагам, чтобы не касаться и не выдвигать ограничитель лезвия от пилы.
- Прежде чем приступить к работе с инструментом ВСЕДА зафиксируйте его, используя ограничитель лезвия, чтобы убедиться, что ограничитель лезвия надежно зафиксирован в предохранительном кольце.

- 1 Зафиксируйте пилу в исходном положении. См. Инструкцию по использованию прилагаемого манипулятора.
- 2 Нажмите рычаг предохранительного кольца, чтобы повернуть предохранительный рычажок, а затем полностью вставьте ограничитель лезвия в предохранительный рычажок.



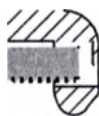
- 3 Отпустите рычаг предохранительного кольца. Убедитесь, что предохранительное кольцо вернулось в исходное положение, и ограничитель лезвия надежно зафиксирован в предохранительном кольце.



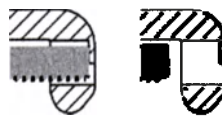
Установка ограничителя лезвия (продолжение)

- 4 Убедитесь, что лезвие не касается или не выглядывает из-за ограничителя лезвия после установки.

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО



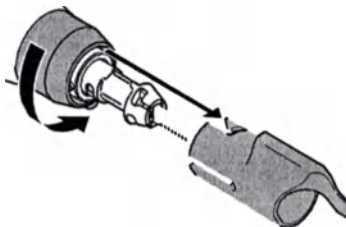
- 5 Осторожно потяните за ограничитель лезвия, чтобы убедиться, что ограничитель лезвия надежно зафиксирован в предохранительном кольце.

Удаление ограничителя лезвия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА блокируйте триггер в безопасном положении перед удалением ограничителя лезвия.

1. Зафиксируйте триггер в безопасном положении. См. Инструкции по использованию, прилагаемые к манипулятору.
2. Нажмите на рычаг предохранительного кольца для того, чтобы повернуть предохранительное кольцо, а затем удалите ограничитель лезвия из предохранительного кольца.



3. Отпустите рычаг предохранительного кольца.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации / вторичной переработке см. в Руководстве уходу, которое прилагается к оборудованию.

Исправление проблем



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ОБСЛУЖИВАЙТЕ данное оборудование самостоятельно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам требуется обслуживание, свяжитесь с торговым представителем Stryker или позвоните в службу поддержки компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ограничитель лезвия не подходит по размеру или не может быть закреплен в предохранительном кольце.	Предохранительное кольцо содержит осколки.	Используйте маленькую щетку для того, чтобы очистить предохранительное кольцо.
	Поврежден ограничитель лезвия.	Замените ограничитель лезвия.

**Чехлы и направлятели
SmartLife**

REF 7126-120-000

REF 7126-130-000

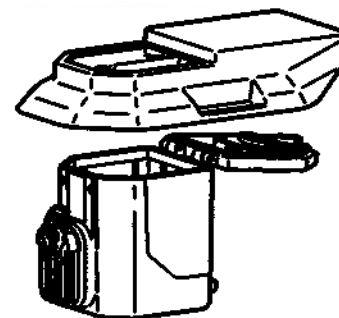
REF 7222-120-000

REF 7222-130-000

Руководство пользователя

stryker®

R_x ONLY
CE



7126-120-700 Rev-B

www.stryker.com

Содержание

Введение	2
Показания к применению.....	3
Противопоказания.....	3
Безопасность пользователя/ пациента.....	3
Совместимость.....	4
Условные обозначения.....	4
Компоненты.....	5
Инструкции.....	6
Установка нестерилизуемого аккумулятора.....	6
Действия стерильного ассистента	6
Действия нестерильного ассистента.....	7
Действия стерильного ассистента.....	7
Замена аккумулятора.....	8
Инструкции по уходу.....	8
Технические характеристики.....	8

Введение

Данное руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Нестерилизуемые аккумуляторы Stryker SmartLife являются принадлежностями к рукояткам силового оборудования Stryker. Эти аккумуляторы служат источникам энергоснабжения для рукояток силового оборудования Stryker, используемых для резки, сверления, декорткации костной ткани в различных хирургических операциях. Данные аккумуляторы предназначены для использования исключительно с рукоятками Stryker и не должны автоклавироваться. Нестерильные аккумуляторы предназначены для использования с соответствующими чехлами и направляющими. См. раздел "Совместимость".

Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкциям по эксплуатации, поставляемых с рукояткой.

Для получения инструкций по зарядке аккумуляторов обратитесь к инструкциям по эксплуатации на зарядное устройство.

Противопоказания

Не известны.

Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение
- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- После получения и перед каждым использованием осмотрите оборудование и его компоненты на предмет наличия повреждений. Повреждения могут включать, но не ограничиваются, трещины на корпусе аккумулятора, изгиб контактов. Не заряжайте и не используйте в случае наличия повреждения.
- После получения и перед каждым использованием очистите и простерилизуйте оборудование в соответствии с инструкциями. См. инструкцию по уходу, поставляемую с рукояткой.
- НЕ используйте данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Совместимость

Чехлы и направлятели SmartLife предназначены для использования со следующим оборудованием Stryker:

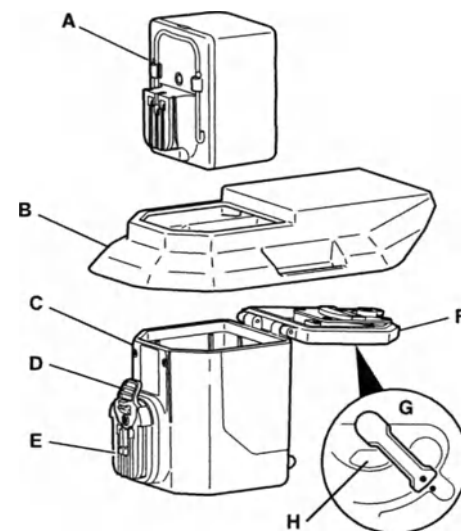
ЧЕХЛЫ	НАПРАВИТЕЛИ	АККУМУЛЯТОРЫ	РУКОЯТКИ
Большой (REF 7126-120-000)	Большой (REF 7126-130-000)	Большой (REF 7126-110-000)	Рукоятки System 7 (Серия REF 720X-XXX-XXX)
Малый (REF 7222-120-000)	Малый (REF 7222-130-000)	Малый (REF 7222-110-000)	Cordless Driver 4 (REF 4405-000-000) Sabo2™ (REF 4408-000-000)

Условные обозначения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Блокировка		Общий предупреждающий знак
	Разблокировка		

Компоненты



A	Нестерилизуемый аккумулятор – См. руководство пользователя на нестерилизуемые аккумуляторы SmartLife
B	Направитель – Защищает чехол от расстерилизации во время установки аккумулятора
C	Чехол – Аккумулятор помещается внутрь чехла, чехол имеет интерфейс для установки на рукоятку
D	Фиксатор – Фиксирует чехол к рукоятке
E	Контакты чехла – подсоединяются к рукоятке и создают электрическую схему
F	Крышка
G	Защелка – Фиксирует крышку
H	Окошко светой индикации – Позволяет видеть световой индикатор аккумулятора через чехол

Инструкции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед зарядкой аккумулятора ВСЕГДА извлекайте его из чехла. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с инструкциями, поставляемыми с нестерилизуемыми аккумуляторами SmartLife и используемым зарядным устройством. Инструкции содержат важную информацию по безопасности и по зарядке аккумуляторов.

Установка нестерилизуемого аккумулятора



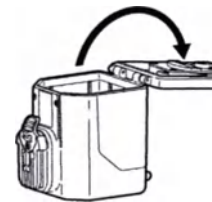
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте направлятель, чехол или нестерилизуемый аккумулятор, если они не сухие

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте контакта клемм аккумулятора с металлическими объектами. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению работы аккумулятора и к повреждению устройства.

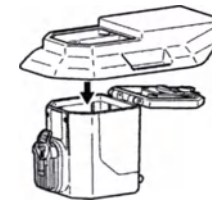
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в доступности запасного чехла и направлятеля на случай, если потребуется установка второго аккумулятора.

Действия стерильного ассистента

1. Откройте крышку



2. Поместите стерильный направлятель на открытый чехол

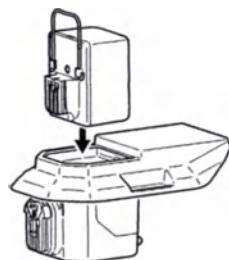


3. Передайте чехол нестерильному ассистенту

Действия нестерильного ассистента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ расстерилизовывайте асептический чехол. Направитель защищает чехол от расстерилизации во время установки аккумулятора

4. Держите нестерильный аккумулятор за ручку
5. Установите нестерильный аккумулятор в чехол через направитель



6. Снимите и отложите в сторону расстерилизованный направитель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Простерилизуйте направитель перед следующим использованием. См. инструкции по уходу, поставляемые с ручкой.

Действия стерильного ассистента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что точки на защелке и точка рядом с символом блокировки находятся напротив друг друга. Несоблюдение данного требования может привести к открытию крышки и выпадению аккумулятора и, как следствие, к травмированию пациента.

7. Закройте крышку чехла и установите защелку в положение блокировки. Убедитесь, что точки на защелке и рядом с символом блокировки находятся напротив друг друга.



8. Скользящим движением по направляющим установите чехол с аккумулятором на рукоятку до защелкивания

Замена аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После установки НЕ извлекайте нестерильный аккумулятор из стерильного чехла. Если требуется новый аккумулятор, повторите процедуру установки с другим стерильным асептическим чехлом и направителем.

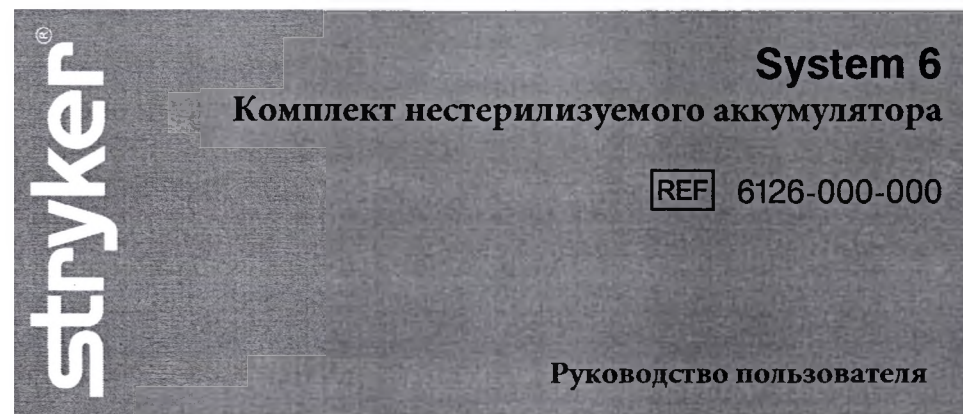
Инструкции по уходу

Для получения инструкций по обработке и информации по утилизации и переработке изделий обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с рукояткой

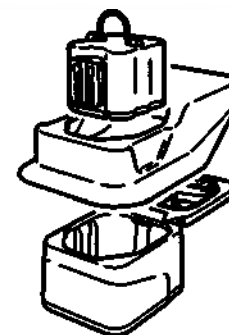
Технические характеристики

Модель:	Чехол Smartlife большой (REF 7126-120-000)
Размеры:	Длина 9.50 см Ширина 7.44 см Высота 10.08 см
Масса:	0.24 кг

Модель:	Чехол Smartlife малый (REF 7222-120-000)
Размеры:	Длина 9.50 см Ширина 7.44 см Высота 8.51 см
Масса:	0.21 кг]
Модель:	Направитель Smartlife большой (REF 7126-130-000)
Размеры:	Длина 18.97 см Ширина 12.42 см Высота 3.91 см
Масса:	0.08 кг
Модель:	Направитель Smartlife малый (REF 7222-130-000)
Размеры:	Длина 15.32 см Ширина 12.42 см Высота 3.91 см
Масса:	0.07 кг
Режим работы:	См. руководство пользователя, поставляемое с рукояткой
Условия окружающей среды	См. условия работы, хранения и транспортировки в руководстве пользователя, поставляемом с рукояткой



R_x ONLY
CE



0126-120-700 Rev-H

www.stryker.com

Содержание

Введение	2
Показания к применению.....	3
Противопоказания.....	3
Совместимость.....	3
Безопасность пользователя/ пациента.....	4
Условные обозначения.....	4
Инструкции.....	5
Установка нестерилизуемого аккумулятора.....	5
Действия стерильного ассистента	5
Действия нестерильного ассистента.....	6
Действия стерильного ассистента.....	6
Замена аккумулятора.....	7
Инструкции по уходу.....	7
Технические характеристики.....	7

Введение

Данное руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия. В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Комплект нестерилизуемого аккумулятора System 6 представляет собой стерильный контейнер для нестерилизуемого аккумулятора System 6. После зарядки нестерилизуемого аккумулятора он помещается в стерильный чехол с использованием стерильного направителя. Чехол с аккумулятором устанавливается на рукоятку силового оборудования Stryker. См. раздел "Совместимость".

Заряжайте данные аккумуляторы с помощью зарядного устройства REF 6110-120-000 или универсального зарядного устройства REF 7110-120-000. Зарядное устройство должно быть оснащено зарядным модулем System 6 REF 6110-625-000.

Противопоказания

Не известны.

Совместимость

Комплект нестерилизуемого аккумулятора System 6 предназначен для использования со следующими рукоятками Stryker:

Комплект*	Рукоятки
REF 6126-000-000	Рукоятки серии System 6 REF 620X-XXX-XXX Рукоятки серии System 7 REF 720X-XXX-XXX Cordless Driver 3 REF 4300-000-000

*Включает нестерилизуемый аккумулятор (REF 6126-110-000), направитель (REF 6126-130-000) и чехол (REF 6126-120-000).

Безопасность пользователя/ пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение
- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- После получения и перед каждым использованием осмотрите оборудование и его компоненты на предмет наличия повреждений. Повреждения могут включать, но не ограничиваются, трещины на корпусе аккумулятора, изгиб контактов. Не заряжайте и не используйте в случае наличия повреждения.
- После получения и перед каждым использованием очистите и простерилизуйте оборудование в соответствии с инструкциями. См. инструкцию по уходу, поставляемую с рукояткой.
- НЕ используйте данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Условные обозначения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Блокировка
	Разблокировка
	Обратитесь к инструкции
	Общий предупреждающий знак
DO NOT STERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

Инструкции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед зарядкой аккумулятора ВСЕГДА извлекайте его из чехла. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ознакомьтесь с инструкциями, поставляемыми с нестерилизуемыми аккумуляторами System 6 и используемым зарядным устройством.

Инструкции содержат важную информацию по безопасности и по зарядке аккумуляторов.

Установка нестерилизуемого аккумулятора



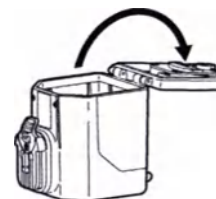
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте направлятель, чехол или нестерилизуемый аккумулятор, если они не сухие

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте контакта клемм аккумулятора с металлическими объектами. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению работы аккумулятора и к повреждению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в доступности еще одного комплекта нестерилизуемого аккумулятора на случай, если потребуются установка второго аккумулятора.

Действия стерильного ассистента

1. Откройте крышку



2. Поместите стерильный направлятель на открытый чехол



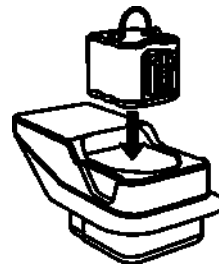
3. Передайте чехол нестерильному ассистенту

Действия нестерильного ассистента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ расстерилизовывайте асептический чехол. Направитель защищает чехол от расстерилизации во время установки аккумулятора

4. Держите нестерильный аккумулятор за ручку
5. Установите нестерильный аккумулятор в чехол через направитель



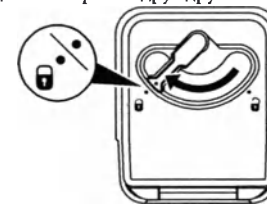
6. Положите ручку аккумулятора плоско.
7. Снимите и отложите в сторону расстерилизованный направитель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Простерилизуйте направитель перед следующим использованием. См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой.

Действия стерильного ассистента

8. Закройте крышку чехла и установите защелку в положение блокировки. Убедитесь, что точки на защелке и точка рядом с символом блокировки находятся напротив друг друга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что точки на защелке и точка рядом с символом блокировки находятся напротив друг друга.

9. Скользящим движением по направляющим установите чехол с аккумулятором на рукоятку до защелкивания

Замена аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После установки НЕ извлекайте нестерильный аккумулятор из стерильного чехла. Если требуется новый аккумулятор, повторите процедуру установки с другим стерильным асептическим чехлом и направителем.

Инструкции по уходу

Для получения инструкций по обработке и информации по утилизации и переработке изделий обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с аккумулятором. Для обработки чехла и направителя обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с рукояткой

Технические характеристики

Модель:	Аккумулятор нестерилизуемый System 6 (REF 6126-110-000)
Размеры:	53 мм 53 мм 66 мм
Масса:	0.36 кг
Электрические характеристики:	2A 9.6 В == (Постоянный ток)

Модель: Чехол System 6 (REF 6126-120-000)

Размеры: 79 мм
74 мм
89 мм

Масса: 0.22 кг

Модель: Направитель System 6 (REF 6126-130-000)

Размеры: 48 мм
109 мм
196 мм

Масса: 0.09 кг

Режим работы: См. рекомендованный рабочий цикл в инструкции по эксплуатации на рукоятку

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура	10 °C — 27 °C	-20 °C — 40 °C
Влажность	30 % — 75 %	10 % — 75 %
Атмосферное давление	70 kPa — 106 kPa	50 kPa — 106 kPa

stryker

Нестерильные батареи

REF

4126-110-000

4222-110-000

Направитель

4222-130-000

Инструкция по эксплуатации

Отпускается только по рецепту (Rx ONLY)



ENGLISH (EN)
ESPAÑOL (ES)
DEUTSCH (DE)
FRANÇAIS (FR)
ITALIANO (IT)
NEDERLANDS (NL)
SVENSKA (SV)

DANSK (DA)
SUOMI (FI)
PORTUGUES (PT)
NORSK (NO)
POLSKI (PL)
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL)
TÜRKÇE (TR)



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Нестерильные аккумуляторы REF 4126-110-000 и 4222-110-000 предназначены для питания специальных рукояток Stryker. См. раздел «Совместное использование».

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Совместное использование

Нестерильные аккумуляторы Stryker предназначены для использования совместно со следующими наборами для защиты аккумуляторов:

Нестерильный аккумулятор	Набор для защиты аккумулятора*
REF 4126-110-000	REF 4126-000-000
	REF 4226-000-000
REF 4222-110-000	REF 4222-000-000
	REF 6127-000-000

* Включает в себя нестерильный аккумулятор, трансферный щит и асептический футляр.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Данное оборудование могут использовать только обученные и опытные специалисты в области здравоохранения. Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с компонентами системы.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте аккумуляторы на наличие повреждений. НЕ заряжайте и не используйте их, если есть видимые повреждения. Электролиты могут протекать из поврежденных аккумуляторов и вызывать серьезные химические ожоги на месте операции, коже и/или глазах.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары.
- НЕ подвергайте аккумуляторы стерилизации. По окончании зарядки нестерильный аккумулятор помещается в стерилизованный асептический футляр, после чего загружается в рукоятку.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

ВНИМАНИЕ:

- Перед установкой в зарядное устройство нестерильные аккумуляторы должны быть полностью высушены, иначе возможно повреждение аккумулятора и зарядного устройства.
- При первом признаке разрядки нестерильного аккумулятора, замените его полностью заряженным нестерильным аккумулятором.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед каждой операцией заряжайте нестерильные аккумуляторы, даже если они не используются. Это обеспечивает максимальный заряд.
- Ожидаемое время работы нестерильного аккумулятора составляет от 2,5 до 10 минут в зависимости от использования процедуры.
- Используйте нестерильные аккумуляторы, которые были заряжены в течение последних 48 часов.
- Никогда не храните нестерильный аккумулятор в рукоятке. Аккумулятор будет разряжаться, даже если рукоятка не работает.
- Храните нестерильные аккумуляторы в зарядном устройстве, пока они не понадобятся для операции. Это лучший способ хранения в течение длительного времени.
- Приготовьте несколько заряженных нестерильных аккумуляторов для процедуры.

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	См. инструкцию/буклет
	Общий предупреждающий знак
 Ni-Cd	В соответствии с Директивой Европейского сообщества об аккумуляторах 2006/66/ЕС, данное устройство было разработано для безопасного удаления аккумуляторов в конце срока службы при помощи установки для обработки отходов. Зараженные единицы должны быть обеззаражены, перед отправкой на переработку. Если обеззараживание устройства для утилизации представляется невозможным, больница не должна пытаться извлечь аккумуляторы из утилизируемого оборудования. Дальнейшая утилизация небольшого количества переносных аккумуляторов на свалку и при помощи сжигания разрешена в соответствии с Директивой 2006/66/ЕС и положениями государств-участников.

Инструкции

Зарядка аккумулятора

Заряжайте нестерильные аккумуляторы в зарядном устройстве системы Stryker 4 или 5, конфигурированном с зарядным модулем REF 4110-426-000, или заряжайте нестерильные аккумуляторы в зарядном устройстве системы Stryker 6, конфигурированном с зарядным модулем REF 6110-426-000.

- Подробную информацию см. в инструкции, поставляемой с зарядным устройством.
- Заряжайте нестерильные аккумуляторы при нормальной комнатной температуре, приблизительно 64-75 °F [18-24 °C].

Время зарядки: приблизительно 5-45 минут.

Периодическое обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ: Техническая документация на данное оборудование предоставляется только по запросу к уполномоченному сервисному персоналу Stryker.

Хранение и уход

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в пределах указанных значений климатических условий в течение всего срока его службы. См. Раздел «Технические характеристики».

Для обеспечения долговечности, производительности и безопасности данного оборудования рекомендуется использовать оригинальный упаковочный материал для его хранения или транспортировки.

Переработка/Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следуйте текущим местным рекомендациям и/или нормам, регулирующим охрану окружающей среды, и риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования в конце срока его службы.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ подвергайте стерилизации данный аккумулятор.

1. Извлеките нестерильный аккумулятор из набора для защиты аккумулятора.
2. Осмотрите нестерильный аккумулятор на наличие трещин или повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аккумулятор, при наличии очевидных повреждений.

ВНИМАНИЕ: Не промывайте, не распыляйте и не протирайте аккумулятор пропитанной тканью.

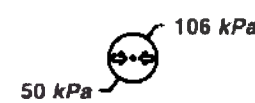
3. Протирайте нестерильный аккумулятор чистой сухой тканью.

Ограниченная гарантия

Для выбранных продуктов. Аккумуляторы имеют гарантию в течение 90 дней с даты выставления счета.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Представленные характеристики являются приблизительными и могут варьироваться у разных устройств.

Модель:	Большой нестерильный аккумулятор (REF 4126-100-000)	Малый нестерильный аккумулятор (REF 4222-110-000)
Размеры:	47 мм [1.9 дюймов] высота 73 мм [2.9 дюймов] ширина 91 мм [3.6 дюймов] длина	40 мм [1.6 дюймов] высота 57 мм [2.2 дюймов] ширина 71 мм [2.8 дюймов] длина
Масса:	0,36 кг [0.79 фунтов]	0,16 кг [0.35 фунтов]
Электрические характеристики:	1.75 A Заряд 9.6 V  (Постоянный ток) Выходная мощность	1.0 A Заряд 9.6 V  (Постоянный ток) Выходная мощность
Климатические условия:	Хранение и транспортировка	
Температурные ограничения:		
Ограничения влажности:		
Ограничения атмосферного давления:		

Устройство не должно обслуживаться пользователем.

JA/ZH/KO 4126-110-720

36



Stryker Instruments

4100 Е. Милхэм

Каламазу, Мичиган

(США) 49001

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker

stryker

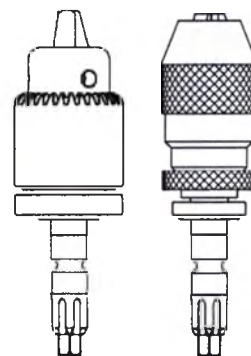
Патроны дрели

Серия 6203-XXX-XXX

REF

Инструкция по использованию

R_x ONLY
CE



07.2016

6203-001-705 Ред-Р

www.stryker.com

Дата печати: 21 сентября 2016 г., 10:51:18

0000011632. Ред. Р Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 г., 10:33:43

Содержание

Введение.....	3	Насадки для сверления и развертки.....	10
Показания к применению	3	Описание	10
Противопоказания	3	Микродрель АО.....	10
Для использования с.....	3	Патрон Hudson	10
Безопасность пользователя/пациента	4	Патрон Hudson/Модифицированный патрон	
Принадлежности.....	5	Trinkle.....	10
Патроны для проводов/штифтов	5	Модифицированный патрон Trinkle.....	10
Характеристики.....	5	Патрон Trinkle	10
Описание.....	6	Большая развертка АО	11
Определения	7	DHS/DCS с функцией быстрой фиксации ...	11
Инструкции.....	7	Инструкции	11
Патроны с ключом	8	Устранение неисправностей	12
Описание.....	8	Руководство по уходу	13
Инструкции.....	8	Определения.....	13
Патроны без ключа.....	9	Технические характеристики.....	13
Описание.....	9		
Инструкции.....	9		

Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, и персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации или обучения без отрыва от производства, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Размеры и вес приблизительны и могут различаться для разных изделий.

Торговые марки, не являющиеся собственностью корпорации Stryker, являются собственностью соответствующих владельцев.

Показания к применению

См. Инструкцию по применению, прилагаемую к манипулятору.

Противопоказания

Не известны.

Для использования с

Патроны дрели (Усиленные насадки для вращающихся манипуляторов) компании Stryker предназначены для использования со следующими вращающимися манипуляторами компании Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF (Исх док.)
Одноприводный вращающийся манипулятор System 6	6203-000-000
Двухприводный вращающийся манипулятор System 6	6205-000-000
Электрический одноприводный вращающийся манипулятор System 6	6293-000-000
Дрель двухклавишная Electric System 6	6295-000-000
Одноприводный вращающийся манипулятор System 7	7203-000-000
Дрель двухклавишная System 7	7205-000-000

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания **Stryker**, как производитель, не рекомендует методику или процедуру хирургического вмешательства.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору, относительно инструкций по проведению процесса.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакой компонент, если повреждения очевидны.
- ВСЕГДА переводите манипулятор в БЕЗОПАСНЫЙ режим, когда манипулятор не используется, перед установкой или извлечением любых принадлежностей или при передаче манипулятора другому человеку.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие принадлежности или приспособления во время работы манипулятора.
- НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ манипулятор в положении режима сверления, если в наконечнике установлена насадка и/или приспособление для развертки.
- Перед началом работы с манипулятором аккуратно потяните режущее приспособление, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды. См. Инструкцию по применению, прилагаемую к манипулятору.
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.
- НЕ помещайте руки на и не держитесь за любую вращающуюся часть при работе с манипулятором.
- Дополнительные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ смотрите в разделах относительно конкретных насадок.

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное. НЕ изменяйте никакие компоненты или принадлежности системы.
- НЕ применяйте повторно, не подвергайте повторной обработке или упаковке изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для одноразового применения. Изделие для одноразового применения может не выдержать обработку химическими средствами, парами химических средств или высокотемпературную стерилизацию. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезную опасность загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия для одноразового применения, что приведет к сбою в работе. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие для одноразового применения подвергается повторной упаковке. Несоблюдение может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Перечисленные принадлежности, одобренные компанией Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ

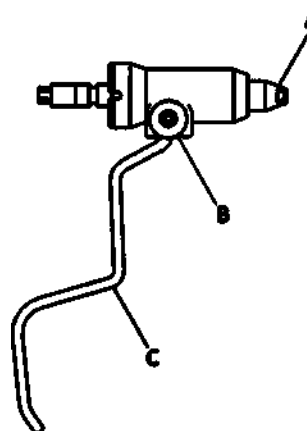
Универсальный ключ для патрона

REF (Исх. док.)

4100-131-132

Патроны для проводов/штифтов

Характеристики



A	Носик
B	Ручка предварительной регулировки
C	Зажимной рычаг

ПРИМЕЧАНИЕ: Для примера приведено изображение патрона для проводов/штифтов (REF 6203-036-000).

www.stryker.com

Дата печати: 21 сентября 2016 г., 10:51:18

0000011632. Ред. F Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 г., 10:33:43

5

Описание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте одноприводный патрон с двухприводным вращающимся манипулятором. Установка одноприводного патрона на двухприводный вращающийся манипулятор создает точку зажима между зажимным рычагом и передним триггером манипулятора.

Для установки проводов и штифтов используются патроны для проводов и патроны для штифтов. Выберите подходящий патрон на основе типа манипулятора и диаметра провода или штифта.

Все патроны оснащены ручкой предварительной регулировки с параметрами установки маленького (S) и большого (L) диаметра. Установите ручку предварительной регулировки на соответствующий диапазон диаметров.

REF (Исх. Док.) МОДЕЛИ	РАЗМЕРЫ	ТИП МАНИПУЛЯТОРА	ДИАМЕТР ПРОВОДА/ ШТИФТА (S)	ДИАМЕТР ПРОВОДА/ ШТИФТА (L)
6203-026-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 162,8 мм; Диаметр: 27,6 мм; Вес: 222,3 г	Одноприводный и двухприводный	0,7-1,27 мм [0,028-0,50 дюйма]	1,3-1,8 мм [0,051-0,071 дюйма]
6203-036-000	Длина: 107,2 мм; Высота: 161,9 мм; Диаметр: 27,6 мм; Вес: 218,5 г	Одноприводный		
6203-126-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 162,6 мм; Диаметр: 27,6 мм; Вес: 220,8 г	Одноприводный и двухприводный	2,0-2,6 мм [0,079-0,102 дюйма]	2,7-3,2 мм [0,106-0,126 дюйма]
6203-136-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 164,1 мм; Диаметр: 27,5 мм; Вес: 218,8 г	Одноприводный		
6203-226-000	Длина: 107,2 мм; Высота: 161,8 мм; Диаметр: 27,5 мм; Вес: 220,5 г	Одноприводный и двухприводный	3,0-3,6 мм [0,118-0,142 дюйма]	3,7-4,2 мм [0,146-0,165 дюйма]
6203-236-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 162,4 мм; Диаметр: 27,6 мм; Вес: 218,5 г	Одноприводный		



Дата печати: 21 сентября 2016 г., 10:51:18
0000011632. Ред. F Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 г., 10:33:43

www.stryker.com

Определения

Символы, расположенные на оборудовании, и/или маркировка определены в этом разделе или в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
S	Малый диаметр
L	Большой диаметр
Одноприводный	Одноприводный — Это приспособление предназначено для использования только с одноприводным вращающимися манипулятором.

Инструкции

Чтобы ввести провод или штифт

1. Только для регулируемых патронов для проводов и штифтов: Установите ручку предварительной регулировки в положение правильного диапазона диаметра штифта, потянув и вращая ручку, пока символы не совпадут с требуемым диапазоном диаметров: L с L и S с S. Убедитесь, что ручка втягивается и фиксируется на месте, когда символы совпадают.

2. Подайте провод или штифт в носик патрона или в задний колпачок манипулятора, пока желаемая длина не выйдет из носика. Убедитесь, что провод или штифт вставлен достаточно далеко, для удержания патроном провода или штифта, прежде чем сжать зажимной рычаг патрона.
3. Переведите манипулятор в режим СВЕРЛЕНИЯ.
4. Установите переключатель управления манипулятора в положение ВПЕРЕД.
5. Сожмите зажимной рычаг патрона, чтобы захватить провод или штифт.
6. Держите провод или штифт вплотную к кости и нажмите привод манипулятора, чтобы ввести провод или штифт в кость.
7. Для получения дополнительной длины провода или штифта: (a) отпустите зажимной рычаг патрона, (b) потяните манипулятор назад, высвобождая больше длины провода или штифта, (c) сожмите зажимной рычаг патрона и (d) нажмите привод манипулятора.

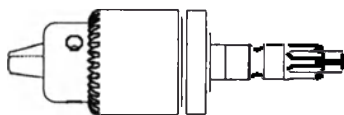
Чтобы извлечь провод или штифт

1. Поместите носик патрона над свободным концом и продвиньте патрон как можно дальше вдоль провода или штифта.
2. Сожмите зажимной рычаг патроны, чтобы захватить провод или штифт.
3. Тяните манипулятор с проводом или штифтом от кости и разожмите зажим манипулятора, чтобы извлечь провод или штифт из кости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для извлечения резьбовых штифтов, переведите манипулятор в положение назад, сожмите зажимной рычаг патроны и отпустите привод манипулятора.

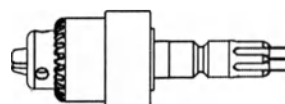
Патроны с ключом**Описание**

Патроны с ключами используются для удержания проводов, штифтов и сверл до 1/4 дюйма (6,4 мм) в диаметре. Каждое приспособление снабжено ключом.



Патрон 1/4 дюйма с ключом REF 6203-131-000

Длина: 92,7 мм; Диаметр: 28,6 мм; Вес: 143,6 г



Патрон 5/32 дюйма с ключом REF 6203-132-000

Длина: 76,5 мм; Диаметр: 25,0 мм; Вес: 75,0 г

Инструкции**Чтобы установить инструмент в патрон с ключом**

1. Используйте ключ патрона, чтобы открыть кулачки.
2. Вставьте инструмент по центру кулачков.
3. Используйте ключ патрона, чтобы закрыть кулачки.
4. Потяните за режущее приспособление, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено, перед началом работы с манипулятором.

Патроны без ключа

Описание

Патроны без ключа используются для удержания проводов, штифтов и сверл до 1/4 дюйма (6,4 мм) в диаметре.



Патрон 1/4 дюйма без ключа REF 6203-133-000

Длина: 105,4 мм; Диаметр: 30,0 мм; Вес: 227,4 г



Патрон 1/8 дюйма без ключа REF 6203-134-000

Длина: 91,2 мм; Диаметр: 23,9 мм; Вес: 122,7 г

Инструкции

Чтобы установить инструмент в патрон без ключа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА вручную закрывайте кулачки патрона для закрепления инструмента. НЕ включайте манипулятор, чтобы автоматически закрыть кулачки для фиксации инструмента.

ВНИМАНИЕ: НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ манипулятор в положении режима РАЗВЕРТКИ при использовании патрона без ключа. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

1. Откройте кулачки патрона, удерживая насадку за кольцо с насечкой одной рукой и поворачивая манжету другой рукой.



Ручная установка/удаление инструмента

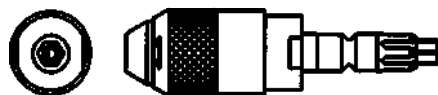
2. Вставьте инструмент по центру кулачков.
3. Закройте кулачки, удерживая насадку за манжету и затягивая кольцо с насечкой до упора.
4. Потяните за инструмент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен, перед началом работы с манипулятором.
5. Визуально осмотрите режущее приспособление и убедитесь, что оно установлено по центру кулачков.

Насадки для сверления и развертки

Описание

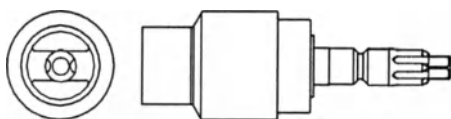
Маленькая дрель АО

Маленькая дрель АО (REF 6203-110-000) позволяет использовать инструменты Synthes, такие как сверла, метчики и автоматические отвертки с соответствующим хвостовиком с замком-фиксатором. Длина: 81,8 мм; Диаметр: 22,3 мм; Вес: 105,5 г



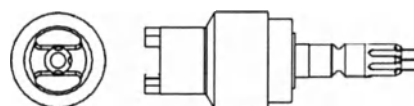
Насадка Hudson

Насадка Hudson (REF 6203-113-000) позволяет использовать такие инструменты, как развертки, сверла, метчики и автоматические отвертки с креплением Hudson. Длина: 80,8 мм; Диаметр: 27,9 мм; Вес: 131,3 г



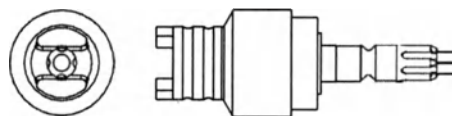
Насадка Hudson/Модифицированная насадка Trinkle

Насадка Hudson/Модифицированная насадка Trinkle (REF 6203-135-000) позволяет использовать такие инструменты, как развертки, сверла и автоматические отвертки с креплением Hudson или Modified Trinkle. Длина: 79,0 мм; Диаметр: 27,9 мм; Вес: 117,6 г



Модифицированная насадка Trinkle

Модифицированная насадка Trinkle (REF 6203-150-000) позволяет использовать такие инструменты, как сверла, автоматические отвертки и развертки с модифицированным креплением Trinkle. Длина: 79,2 мм; Диаметр: 27,9 мм; Вес: 115,8 г



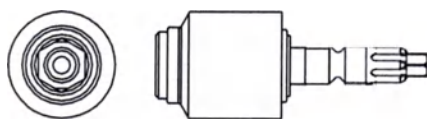
Насадка Trinkle

Насадка Trinkle (REF 6203-160-000) позволяет использовать такие инструменты, как сверла, автоматические отвертки и развертки со стандартным креплением Trinkle. Длина: 77,7 мм; Диаметр: 27,9 мм; Вес: 119,3 г



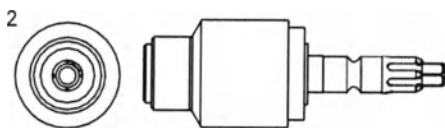
Большая развертка АО

Большая развертка АО (REF 6203-210-000) позволяет использовать инструменты Synthes, такие, как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки с соответствующим хвостовиком с замком-фиксатором. Длина: 70,8 мм; Диаметр: 27,9 мм; Вес: 107,7 г



DHS/DCS с функцией быстрой фиксации

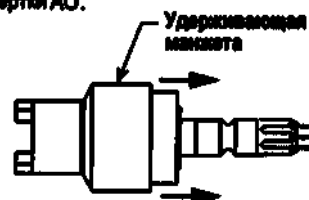
Насадки DHS/DCS с функцией быстрой фиксации (REF 6203-215-000) позволяют использовать такие инструменты Synthes, как DHS/DCS тройные развертки, большие быстросъемные сверла и стержни отвертки. Длина: 78,8 мм; Диаметр: 27,9 мм; Вес: 132,6 г



Инструкции

Чтобы установить инструмент в насадку

1. Сдвиньте удерживающую манжету на насадке; этого не требуется для большой развертки АО.



Чтобы установить инструмент в насадку

2. Вставьте инструмент (сверла, отвертки, развертки) в насадку.
3. Отпустите удерживающую манжету на насадке; этого не требуется для большой развертки АО.
4. Потяните за инструмент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен, перед началом работы с манипулятором.

Чтобы извлечь инструмент из насадки

1. Сдвиньте удерживающую манжету на насадке.
2. Извлеките инструмент из насадки.
3. Отпустите удерживающую манжету.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка не закрепляется в манипуляторе.	Засорение на насадке или внутри передней части манипулятора.	Очистите насадку и/или манипулятор маленькой щеткой с жесткими, неметаллическими щетинками.
	Насадка повреждена.	Верните насадку для ремонта.
	Манипулятор поврежден.	Верните манипулятор для ремонта.
Насадка и/или режущее приспособление шатаются в манипуляторе.	Режущее приспособление или провод/штифт изогнуты, расположены слишком далеко от дистального конца насадки, имеют неправильный размер или не расположены правильно по центру.	Повторно вставьте режущее приспособление или проволоку/штифт. Если шатание не устранено, верните манипулятор и насадку для ремонта.
	Установлена развертка, а манипулятор находится в режиме СВЕРЛЕНИЕ.	ВСЕГДА выполняйте развертку в режиме РАЗВЕРТКА.
Режущее приспособление выпадает из насадки.	Режущая насадка не была установлена надлежащим образом.	См. инструкции для повторной установки режущего приспособления.
Режущее приспособление не движется при подаче питания на манипулятор.	Переключатель управления позиций В/Н/Безопасная находится в безопасной позиции.	СДВИНЬТЕ Переключатель управления позиций В/Н/Безопасная в положение ВПЕРЕД или НАЗАД.
	Ручка переключателя манипулятора находится между положениями СВЕРЛЕНИЕ и РАЗВЕРТКА.	Поверните ручку переключателя манипулятора в положение СВЕРЛЕНИЕ или РАЗВЕРТКА.
	К режущему приспособлению применяется чрезмерное давление.	Ослабьте давление и позвольте манипулятору и режущему приспособлению выполнять резку.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к манипулятору.

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Технические характеристики

Рабочие части: При использовании манипуляторов насадки, описанные в этом руководстве, являются рабочими частями. Для получения дополнительной информации см. Инструкцию по применению, прилагаемую к манипулятору.

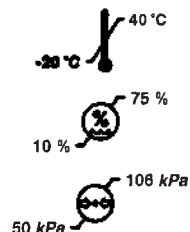
Условия окружающей среды:

Ограничения температуры:

Ограничение влажности:

Ограничения атмосферного давления:

Хранение и транспортировка



405231000 Патрон дрели POWEReam 1/4 с ключом
4405210000 Патрон дрели POWEReam АО
4405213000 Патрон дрели POWEReam Hudson
4405235000 Патрон дрели POWEReam Hudson
модифицированный Trinkle
4405260000 Патрон дрели POWEReam Trinkle

Серийный номер 4405-XXX-XXX

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY

CE

2016-07

4405-210-700 Изд-В

www.stryker.com

Дата опубликования: 21 сентября 2016 года 14:38:08

0000070339, Изд. В, Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 года 14:09:13

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации на рабочем месте, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Товарные знаки, которые не принадлежат корпорации «Страйкер», являются собственностью их соответствующих владельцев.

Указания по применению

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

В этом разделе указаны компоненты, которые должны использоваться с оборудованием, описанным в этом руководстве, для создания безопасной и эффективной системы.

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Патрон дрели POWEReam 1/4 с ключом	4405231000
Патрон дрели POWEReam AO	4405210000
Патрон дрели POWEReam Hudson	4405213000
Патрон дрели POWEReam Hudson модифицированный Trinkle	4405235000
Патрон дрели POWEReam Trinkle	4405260000

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратит особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами

www.stryker.com

Дата опубликования: 21 сентября 2016 года 14:38:08

0000070339, Изд. В, Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 года 14:09:13

оборудования перед использованием.

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. Инструкции по обработке приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какой-либо компонент при видимом повреждении. Критерии проверки приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.
- Незакрепленный наконечник и/или дополнительное оборудование могут вызывать повреждение костей или тканей или неправильное расположение провода или штифта. При раскачивании примите корректирующие меры, как указано в разделе «Поиск и устранение неисправностей».
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в предусмотренных окружающих условиях. См. раздел «Спецификации».

Дополнительное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Зажимной патрон

Описание

Патрон дрели POWEReam 1/4 с ключом (серийный номер 4405-231-000)

Удерживает провода, штифты и боры диаметром до 1/4 дюйма (6,4 мм). Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.

Длина: 109 мм [4,30 дюйма]; диаметр: 34 мм [1,34 дюйма]; масса: 0,35 кг [0,76 фунта]

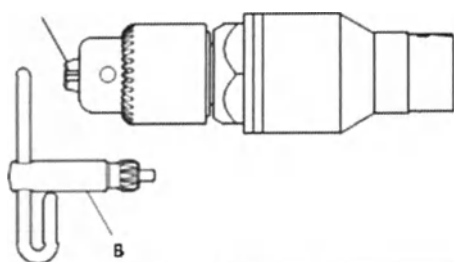
Характеристики

▲

www.stryker.com

Дата опубликования: 21 сентября 2016 года 14:38:08

0000070339, Изд. В, Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 года 14:09:13



A	Зажим
B	Торцевой ключ для зажимного патрона

Указания

Установка дополнительного оборудования

1. См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к наконечнику, чтобы надежно закрепить насадку в наконечнике.
2. С помощью торцевого ключа открыть зажим.
3. Вставить дополнительное оборудование в центр зажима.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА использовать торцевой ключ для закрытия зажима вручную. Использование наконечника для автоматического закрытия зажимов может привести к травме пользователя.

4. Использовать торцевой ключ, чтобы закрыть зажим и закрепить дополнительное оборудование.
5. Осмотреть дополнительное оборудование, чтобы убедиться, что оно расположено в зажиме по центру.
6. Аккуратно закрутить и затянуть дополнительное оборудование, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено в патроне.

Демонтаж дополнительного оборудования

1. С помощью торцевого ключа открыть зажим.
2. Снять дополнительное оборудование.

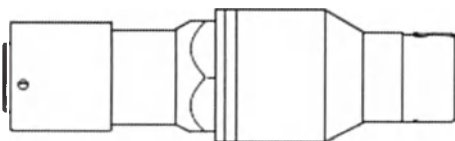
Расширительные насадки

Описание

Патрон дрели POWEReam АО (серийный номер 4405-210-000)

Предназначен для инструментов Synthes, таких как сверла, автоматические отвертки и гибкие расширители, с соответствующим соединителем фиксатора. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.

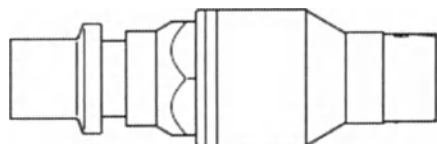
Длина: 115 мм [4,51 дюйма]; диаметр: 34 мм [1,34 дюйма]; масса: 0,35 кг [0,79 фунта]



Патрон дрели POWEReam Hudson (серийный номер 4405-213-000)

Предназначен для инструментов, таких как сверла, автоматические отвертки и гибкие расширители, с фитингом Hudson. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.

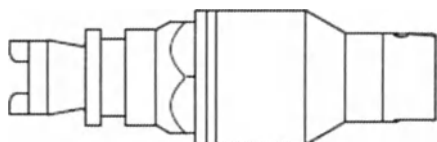
Длина: 108 мм [4,25 дюйма]; диаметр: 34 мм [1,34 дюйма]; масса: 0,32 кг [0,69 фунта]



Патрон дрели POWEReam Hudson модифицированный Trinkle (серийный номер 4405-235-000)

Предназначен для инструментов, таких как сверла, автоматические отвертки и гибкие расширители, с фитингом Hudson или модифицированным фитингом Trinkle. Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.

Длина: 108 мм [4,23 дюйма]; диаметр: 34 мм [1,34 дюйма]; масса: 0,30 кг [0,65 фунта]

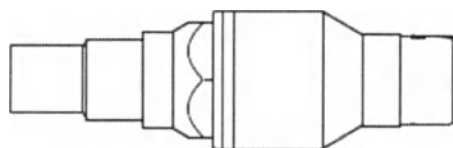


Патрон дрели POWEReam Trinkle (серийный номер 4405-260-000)

Предназначен для инструментов, таких как сверла, автоматические отвертки и гибкие расширители, со стандартным фитингом Trinkle.

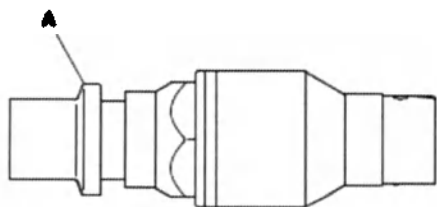
Работает на низкой скорости с высоким крутящим моментом.

Длина: 112 мм [4,42 дюйма]; диаметр: 34 мм [1,34 дюйма]; масса: 0,30 кг [0,65 фунта]



Характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Оборудование POWEReam Hudson (серийный номер 4405-213-000) представлено для ознакомления.



A

Удерживающий воротник

www.stryker.com

Дата опубликования: 21 сентября 2016 года 14:38:08

0000070339, Изд. В, Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 года 14:09:13

Указания

Установка дополнительного оборудования

1. См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к наконечнику, чтобы надежно закрепить насадку в наконечнике.
2. Сместить удерживающий воротник назад.
3. Вставить дополнительное оборудование.
4. Ослабить удерживающий воротник.
5. Аккуратно закрутить и затянуть дополнительное оборудование, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено в насадке.

Демонтаж дополнительного оборудования

1. Сместить удерживающий воротник назад.
2. Снять дополнительное оборудование.

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
 Lock	Фиксатор
	Общий предупреждающий знак

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Наконечник работает, но дополнительное оборудование не перемещается.	Насадка не полностью вставлена в наконечник.	Снимите и вставьте насадку снова. Убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в наконечнике.
Насадка не подходит или не может быть закреплена в наконечнике	Насадка и/или дистальный конец наконечника загрязнены.	Очистите насадку и/или наконечник. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с оборудованием.

www.strvker.com

Дата опубликования: 21 сентября 2016 года 14:38:08

0000070339, Изд. В, Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 года 14:09:13

	Насадка и/или наконечник повреждены.	Верните насадку и/или наконечник в компанию «Страйкер» для ремонта.
Насадка и/или режущий инструмент качается в наконечнике.	Размер инструмента не соответствует размеру насадки.	При необходимости установите другой инструмент или насадку.
	Инструмент находится слишком далеко от дистального конца насадки или неправильно центрирован в насадке.	Снимите и вставьте инструмент снова.
	Инструмент поврежден.	Осмотрите инструмент на наличие повреждений и при необходимости замените его.
	Насадка и/или наконечник повреждены.	Верните насадку и/или наконечник в компанию «Страйкер» для ремонта.

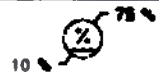
Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА соблюдать рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА хранить оборудование при указанных условиях окружающей среды на протяжении срока его полезного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании насадки, описанные в этом руководстве, являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником, для получения информации о частях, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	Информация о рабочем цикле указана в инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником.	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

www.stryker.com

Дата опубликования: 21 сентября 2016 года 14:38:08

0000070339, Изд. В, Дата вступления в силу: 21 сентября 2016 года 14:09:13

stryker

Патрон дрели T-LATCH

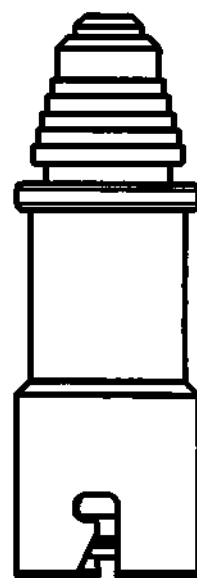
КАТ. НОМЕР 4100-120-000

Инструкции по эксплуатации

Применять только по предписанию врача



РУССКИЙ (RU)



Введение

Настоящее руководство с инструкциями по эксплуатации содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования Вашего изделия. Данное руководство предназначено для штатных инструкторов, врачей, медицинских сестер, хирургических технологов и специалистов по биомедицинскому оборудованию. Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** действуйте согласно этой информации для предотвращения травмы пациента и/или медицинского персонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** действуйте согласно этой информации для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или поясняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию по технике безопасности, повышении квалификации или рассматриваемой литературе, свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

Показания к применению

Патрон дрели T-LATCH (Фиксатор с Т-образным пазом) предназначен для применения в сверлении кости и других связанных с костью тканей в разнообразных операциях ортопедической и травматологической хирургии.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Совместное применение

Фиксатор с Т-образным пазом предназначен для применения со следующими наконечниками корпорации Stryker:

ОПИСАНИЕ	КАТ. НОМЕР
Аккумуляторный привод	4100-000-000
	4101-000-000
Аккумуляторный привод 2	4200-000-000
Аккумуляторный привод 3	4300-000-000
Универсальный привод TPS™	5100-099-000
Универсальный привод CORE™	5400-099-000
Универсальный электропривод RemB®	6400-099-000

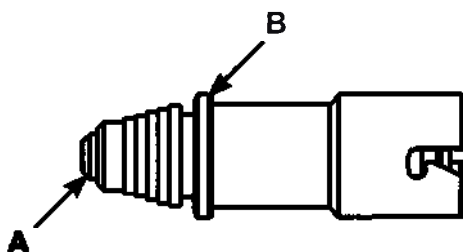
Безопасность для пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только подготовленные и опытные медицинские работники должны пользоваться данным оборудованием. Перед использованием какого-либо компонента системы или компонента, совместимого с данной системой, необходимо прочесть и разобраться в инструкциях. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед их использованием.
- При получении и перед каждым использованием приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. См. руководство по техническому уходу, входящее в комплект поставки наконечника. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать компонент, если его повреждение очевидно.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать повторно, подвергать повторной обработке или повторно упаковывать изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для однократного применения. Изделие для одноразового применения нельзя подвергать повторной обработке химическими веществами, их парами, или высокотемпературной стерилизации. Особенности конструкции могут сделать очистку затруднительной. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и поставить под угрозу целостность конструкции изделия для одноразового применения, приведя к эксплуатационному отказу. Важная информация об изделии может быть утеряна, если изделие для одноразового применения упаковывается повторно. Несоблюдение этого правила может привести к инфекции или перекрестной инфекции и вызвать травму пациента и/или медицинского персонала.
- Используйте только одобренные корпорацией Stryker компоненты системы и принадлежности, если не указано иное. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вносить изменения в конструкцию компонентов или принадлежностей.
- **ВСЕГДА** работайте на оборудовании при соблюдении указанных значений условий окружающей среды. См. раздел Технические характеристики.
- **ВСЕГДА** следуйте рекомендуемому циклу работы для предотвращения перегрева оборудования. См. раздел Технические характеристики.

Особенности конструкции



А	Держатель - в него вставляются сверла или принадлежности с Т-образным фитингом.
В	Удерживающее кольцо - отодвиньте назад, чтобы вставить сверло или принадлежность. Отпустите, когда сверло или принадлежность будет установлена.

Определения

Определения символов, указанных на оборудовании и/или маркировке, даны в этом разделе или на *Схеме определения символов*. См. *Схему определения символов*, входящую в комплект поставки оборудования.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Основной предупредительный знак

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте
наконечник в положение БЕЗОПАСНОГО
режима, когда тот не активен, перед
установкой или снятием принадлежности, или
передавая наконечник другому человеку.

Для установки сверла или принадлежности

1. Отодвиньте удерживающее кольцо назад.
2. Вставьте сверло или принадлежность.
3. Отпустите удерживающее кольцо.
4. Поверните сверло/принадлежность для проверки правильности фиксации перед тем как привести наконечник в действие.

Инструкции по техническому уходу

Для получения инструкций по обработке и информации об утилизации/переработке см. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки наконечника.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: технические характеристики
приблизительны и могут отличаться у различных
изделий.

Модель:	фиксатор с Т-образным пазом (КАТ. 4100-120-000)
Размеры:	длина 69,9 мм [2,75 дюйма] диаметр 22,4 мм [0,88 дюйма]
Масса:	91 г [3,2 у]
Режим работы:	непродолжительный
Накладываемая часть:	при использовании данный фиксатор является накладной частью. См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки наконечника для получения информации, касающейся накладных частей.

Условия окружающей среды:	При работе	При хранении и транспортировке
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		



Корпорация Stryker Instruments

4100 И. Милхэм
Каламазу, штат
Мичиган (США) 49001
1-269-323-7700 1-800-
253-3210

stryker

stryker

Патро дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм
Патрон дрели Triathlon
Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм
Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм

REF

Серия 6203-XXX-XXX

Серия 7203-XXX-XXX

Инструкции по использованию

R_x ONLY

CE

АНГЛИЙСКИЙ (EN)

2016-10 7203-001-702 Ред-D www.stryker.com

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706, Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

Содержание

Введение	3	Инструкции	11
Показания к применению	3	Установка принадлежностей	11
Противопоказания	3	Удаление принадлежностей	11
Для использования с	3	Зажимной бесключевой патрон	11
Меры предосторожности	4	Приспособления для сверления и развертки	12
Принадлежности	5	Описание	12
Определение	5	Микродрель АО	12
Цанги для проводов / штифтов	6	Насадка Hudson	12
Описание	6	Насадка Hudson / Модифицированная	
Характеристики	8	насадка Trinkle	12
Инструкции	8	Модифицированная насадка Trinkle	12
Вставка провода или штифта	8	Насадка Trinkle	13
Удаление провода или штифта	9	Насадка Triathlon	13
Патроны с ключом	9	Большая развертка АО	13
Описание	9	DHS/DCS с функцией быстрой фиксации	13
Характеристики	9	Характеристики	14
Инструкции	10	Инструкции	14
Установка принадлежностей	10	Установка принадлежностей	14
Удаление принадлежностей	10	Вставка штифта с насадкой Triathlon	14
Бесключевые патроны	10	Удаление принадлежностей	14
Описание	10	Инструкции по уходу	14
Характеристики	10	Устранение неполадок	15
		Технические характеристики	16

Введение

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и соответствующего использования вашего продукта. Данное руководство предназначено для инструкторов, врачей, медсестер, хирургов-технологов и техников по биомедицинскому оборудованию. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему безопасности. **ВСЕГДА** соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмы пациента и / или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или разъясняет информацию о процедуре.

За дополнительной информацией, включая информацию по технике безопасности, обучение без отрыва от производства или текущую литературу, обращайтесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в службу поддержки компании Stryker по телефону 1-269-323-7700 или 1-800-253-3210. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Торговые марки, не являющиеся собственностью Stryker Corporation, являются собственностью соответствующих владельцев.

Показания к применению

См. Инструкции по использованию, прилагаемые к манипулятору.

Противопоказания

См. Инструкции по использованию, прилагаемые к манипулятору.

Для использования с

Манипуляторы с вращающимися патронами (насадками) Heavy Duty Stryker предназначены для использования со следующими манипуляторами с вращающимися насадками Stryker Heavy Duty:

ОПИСАНИЕ	ССЫЛКА
Двухприводный вращающийся манипулятор System 8	8205-000-000
Одноприводный вращающийся манипулятор System 8	8203-000-000
Двухприводный вращающийся манипулятор System 7	7205-000-000
Одноприводный вращающийся манипулятор System 7	7203-000-000
Двухприводный вращающийся манипулятор System 6	6295-000-000
Одноприводный вращающийся манипулятор System 6	6293-000-000
Двухприводный вращающийся манипулятор System 6	6205-000-000
Одноприводный вращающийся манипулятор System 6	6203-000-000

www.stryker.com

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706, Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

3

Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Подготовка и монтаж оборудования** и/или **оборудования** против удара, вращающегося, что вызывает и/или повреждение информации безопасности. Соедините оборудование перед использованием.
- Для оборудования не должно использоваться токи от электрических устройств, работающих по принципу электромагнитного излучения, используемого в медицинском оборудовании.
- Медицинский персонал, выполняющий любую процедуру, несомненно, должен использовать определенное количество этого оборудования, в частности, использовать для каждого пациента Stryker, как проводитель, не рекомендуется использовать процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием и/или стерилизацией оборудования, как указано в Руководстве по уходу, прилагаемому к манипулятору.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверьте каждый компонент оборудования на наличие повреждений НЕИСПОЛЬЗУЙТЕ любой компонент, если повреждения очевидны. См. Руководство по уходу, прилагаемому к манипулятору.
- **ВВЕДЕНИЕ** функциональный тестирование, которое не должно проводиться на манипуляторе, не должно проводиться перед использованием приспособления, которое не должно использоваться для манипуляции.
- **НЕПРАВИЛЬНО** установка и/или вынимать насадку, или другой элемент во время работы манипулятора.
- **НЕИСПОЛЬЗУЙТЕ** манипулятор, который не должен использоваться, если манипулятор установлен и приспособлен к работе и/или асептике.
- Прежде чем приступить к работе с манипулятором ВВЕДЕНИЕ, убедитесь, что манипулятор зафиксирован в манипуляторе, а асептике нежно зафиксирован на месте.
- **ВВЕДЕНИЕ** манипулятора оборудования, которое **уменьшает его функциональность**. См. Инструкцию по уходу и прилагаемый к манипулятору.
- **ВВЕДЕНИЕ** манипулятора оборудования, которое **уменьшает его функциональность**. См. Инструкцию по уходу и прилагаемый к манипулятору.
- **НЕИСПОЛЬЗУЙТЕ** оборудование, которое **уменьшает его функциональность** во время работы манипулятора.
- Для получения дополнительной информации безопасности, пожалуйста, обратитесь к руководству, прилагаемому к манипулятору, а также к инструкции по использованию и инструкции по уходу, прилагаемые к манипулятору.

4

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

www.stryker.com

0000043706. Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только оборудование одобренное Stryker, если не указано иное
 - НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ оборудование без разрешения производителя
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ неперерабатываемые и не герметизируемые устройства, предназначенные только для однократного использования
 - Одноразовое изделие не может выдерживать обработку химическими веществами или химическим стерилизатором, так как температура может повредить его структуру.
 - Повторное использование может создать риск заражения и нарушить целостность конструкции, что приведет к сбою в работе.
 - Важная информация о продукте может быть потеряна во время его переработки.
- Наблюдение за конструкцией может привести к заражению или повреждению конструкции и к повреждению пациента или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в службу поддержки компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Следующие принадлежности, одобренные Stryker, продаются отдельно:

ОПИСАНИЕ	ССЫЛКА
Универсальный ключ для патрона	4100-131-132

www.stryker.com

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706. Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

Определение

Символы, расположенные на оборудовании и / или маркировке, определены в этом разделе или в Таблице определения символов. См. Таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
▼	Знак совмещения
S	Малый диаметр
M	Средний диаметр
L	Большой диаметр
Одноприводный	Одноприводный — Это приспособление предназначено для использования только с одноприводным вращающимся манипулятором.
	Знак общего предупреждения

Цанги для проводов / штифтов

ПРИМЕЧАНИЕ: Для цанги System 8, см. Инструкции по использованию, поставляемые вместе с цангой.

Описание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте одноприводную цангу с двухприводным вращающимся манипулятором. Установка одноприводной цанги на двухприводный вращающийся манипулятор создает точку зажима между зажимным рычагом и передним триггером манипулятора.

Для установки проводов и штифтов используются цанги для проводов и цанги для штифтов. Выберите подходящую цангу на основе типа манипулятора и диаметра провода или штифта.

Все цанги оснащены ручкой предварительной регулировки с параметрами установки маленького (S) и большого (L) диаметра. Установите ручку предварительной регулировки на соответствующий диапазон диаметров.

REF (Исх.док.) МОДЕЛИ	РАЗМЕРЫ	ТИП МАНИПУЛЯТОРА	ДИАМЕТР ПРОВОДА / ШТИФТА (S)	ДИАМЕТР ПРОВОДА / ШТИФТА (M)	ДИАМЕТР ПРОВОДА / ШТИФТА (L)
6203-026-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 162,8 мм; Диаметр: 27,6 мм; Масса: 222,3 г	Одноприводный и двухприводный	от 0,7 до 1,27 мм [от 0,028 до 0,050 дюйма]	нет данных	от 1,3 до 1,8 мм [от 0,051 до 0,071 дюйма]
6203-036-000	Длина: 107,2 мм; Высота: 161,9 мм; Диаметр: 27,6 мм; Масса: 218,5 г	Одноприводный			
7203-026-000	Длина: 112,2 мм; Высота: 155,4 мм; Диаметр: 27,4 мм; Масса: 203,0 г	Одноприводный и двухприводный	от 0,7 до 1,4 мм [от 0,028 до 0,045 дюйма]	от 1,1 до 1,6 мм [от 0,045 до 0,062 дюйма]	от 1,6 до 2,0 мм [от 0,062 до 0,079 дюйма]
7203-036-000	Длина: 112,2 мм; Высота: 155,4 мм; Диаметр: 27,4 мм; Масса: 203,0 г	Одноприводный			

REF (Исх.док.) МОДЕЛИ	РАЗМЕРЫ	ТИП МАНИПУЛЯТОРА	ДИАМЕТР ПРОВОДА / ШТИФТА (S)	ДИАМЕТР ПРОВОДА / ШТИФТА (M)	ДИАМЕТР ПРОВОДА / ШТИФТА (L)
6203-126-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 162,6 мм; Диаметр: 27,6 мм; Масса: 220,8 г	Одноприводный и двухприводный	от 2,0 до 2,6 мм [от 0,079 до 0,102 дюйма]	нет данных	от 2,7 до 3,2 мм [от 0,106 до 0,126 дюймов]
6203-136-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 164,1 мм; Диаметр: 27,5 мм; Масса: 218,8 г	Одноприводный			
7203-126-000	Длина: 112,2 мм; Высота: 155,4 мм; Диаметр: 27,4 мм; Масса: 203,0 г	Одноприводный и двухприводный	от 2,0 до 2,6 мм [от 0,079 до 0,102 дюйма]	от 2,4 до 2,8 мм [от 0,094 до 0,110 дюймов]	от 2,8 до 3,2 мм [от 0,110 до 0,126 дюймов]
7203-136-000	Длина: 112,2 мм; Высота: 155,4 мм; Диаметр: 27,4 мм; Масса: 203,0 г	Одноприводный			
6203-226-000	Длина: 107,2 мм; Высота: 161,8 мм; Диаметр: 27,5 мм; Масса: 220,5 г	Одноприводный и двухприводный	от 3,0 до 3,6 мм [от 0,118 до 0,142 дюйма]	нет данных	от 3,7 до 4,2 мм [от 0,146 до 0,165 дюйма]
6203-236-000	Длина: 107,1 мм; Высота: 162,4 мм; Диаметр: 27,6 мм; Масса: 218,5 г	Одноприводный			
7203-226-000	Длина: 112,2 мм; Высота: 155,4 мм; Диаметр: 27,4 мм; Масса: 203,0 г	Одноприводный и двухприводный	от 3,0 до 3,4 мм [от 0,118 до 0,134 дюйма]	от 3,2 до 3,8 мм [от 0,126 до 0,150 дюйма]	от 3,8 до 4,2 мм [от 0,150 до 0,165 дюйма]
7203-236-000	Длина: 112,2 мм; Высота: 155,4 мм; Диаметр: 27,4 мм; Масса: 203,0 г	Одноприводный			

www.stryker.com

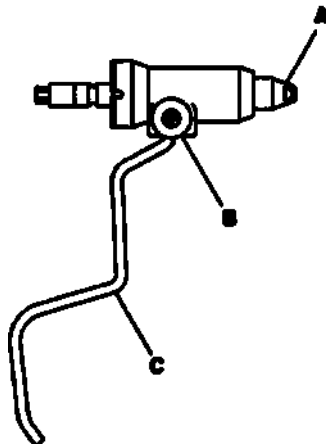
Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706. Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

7

Характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Цанга провод / штифт (REF 6203-036-000) показана для справки.



A	Носик
B	Ручка предварительной настройки
C	Зажимной рычаг

Инструкции

Вставка провода или штифта

1. Потяните и поверните ручку предварительной настройки, чтобы выровнять отметки для нужного диапазона диаметров проводов или штифтов. Убедитесь, что ручка втягивается и фиксируется на месте после выравнивания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рукоятку предварительной настройки трудно вращать, приведение в действие зажимного рычага немного облегчит работу.

2. Вставьте провод или штифт в носик цанги или через заднюю часть манипулятора, пока желаемая длина не будет выходить из носика. Убедитесь, что провод или штифт вставлен достаточно далеко, чтобы цанга удерживала провод или штифт, прежде чем сжать зажимной рычаг.
3. Поверните ручку переключения на манипуляторе в положение режима сверления.
4. Передвиньте функциональный переключатель на манипуляторе в режим прямой позиции.

8

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

www.stryker.com

0000043706, Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

- 5 Сожмите зажимной рычаг, чтобы ухватить провод или штифт.
- 6 Удерживайте провод или штифт у кости и нажмите на спусковой крючок на манипуляторе, чтобы пропустить провод или штифт в кость.
- 7 При необходимости выполните следующие шаги, чтобы получить дополнительную длину провода или штифта:
 - 7.1 Отпустите зажимной рычаг.
 - 7.2 Потяните манипулятор назад, чтобы увеличить длину провода или штифта.
 - 7.3 Сожмите зажимной рычаг.
 - 7.4 Нажмите на триггер на манипуляторе.

Удаление провода или штифта

- 1 Поместите носик цанги над свободным концом провода или штифта, а затем продвиньте цангу как можно дальше.
- 2 Сожмите зажимной рычаг, чтобы ухватить провод или штифт.
- 3 Нажмите на триггер на манипуляторе и вытащите манипулятор и провод или штифт из кости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы вынуть резьбовые штифты, сдвиньте функциональный переключатель манипулятора в положение заднего хода, сожмите рычаг зажима, чтобы захватить штифт, и нажмите на триггер на манипуляторе. (Для двухприводных манипуляторов нажмите на реверс.)

Патроны с ключом

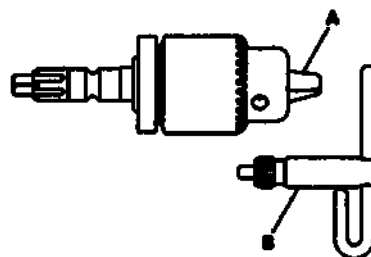
Описание

Навесные патроны удерживают провода, штифты и сверла диаметром до 6,4 мм [1/4 дюйма]. Каждое крепление снабжено зажимным ключом.

МОДЕЛЬ	РАЗМЕРЫ	ССЫЛКА
1/4 дюймовый патрон с ключом	Длина: 92,7 мм; Диаметр: 28,6 мм; Масса: 143,6 г	6203-131-000
5/32 дюймовый патрон с ключом	Длина: 76,5 мм; Диаметр: 25,0 мм; Масса: 75,0 г	6203-132-000

Характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Патрон с ключом (REF 6203-131-000) показан для справки.



A	Тиски
B	Торцовый ключ

www.stryker.com

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706. Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

9

Инструкции

Установка принадлежностей

1. Используйте торцовый ключ для того, чтобы открыть тиски.
2. Вставьте аксессуар в центр тисков.
3. Используйте торцовый ключ, чтобы закрыть тиски.
4. Визуально осмотрите аксессуар, чтобы убедиться, что он центрирован в тисках.
5. Потяните за аксессуар перед началом использования манипулятора, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Удаление принадлежностей

1. Используйте торцовый ключ для того, чтобы открыть тиски.
2. Удалите аксессуар.

Бесключевые патроны

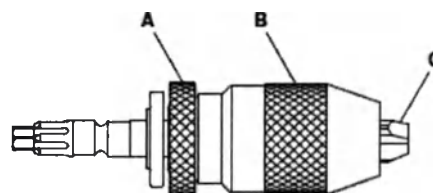
Описание

Насадки для бесключевого патрона удерживают провода, штифты и сверла диаметром до 6,4 мм [1/4 дюйма].

МОДЕЛЬ	РАЗМЕРЫ	ССЫЛКА
1/4 дюймовый бесключевой патрон	Длина: 105,4 мм; Диаметр: 30,0 мм; Масса: 227,4 гр	6203-133-000
1/8 дюймовый бесключевой патрон	Длина: 91,2 мм; Диаметр: 23,9 мм; Масса: 122,7 гр	6203-134-000

Характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Бесключевой патрон (REF 6203-133-000) показан для справки.



A	Кольцо с накаткой
B	Хомут
C	Тиски

10

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

www.stryker.com

0000043706, Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

Инструкции

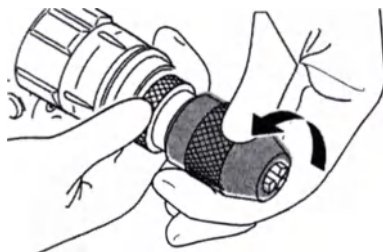


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА вручную закрывайте тиски для закрепления аксессуара. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ манипулятор, чтобы автоматически свести тиски на аксессуаре.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ манипулятор в режиме сверления при использовании бесключевого патрона.

Установка принадлежностей

1. Держите кольцо с накатанной головкой одной рукой и вращайте хомут другой рукой для того, чтобы открыть тиски.



2. Вставьте аксессуар в центр тисков.
3. Удерживая хомут и поворачивая кольцо с накатанной головкой, плотно закрепите тиски на аксессуаре.
4. Визуально осмотрите аксессуар, чтобы убедиться, что он центрирован в тисках.
5. Потяните за аксессуар перед началом использования манипулятора, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Удаление принадлежностей

1. Держите кольцо с накатанной головкой одной рукой и вращайте хомут другой рукой для того, чтобы открыть тиски.
2. Удалите аксессуар.

Зажимной бесключевой патрон

См. Инструкции по использованию, поставляемые с этим приложением.

www.stryker.com

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706, Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

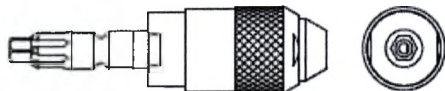
11

Приспособления для сверления и развертки

Описание

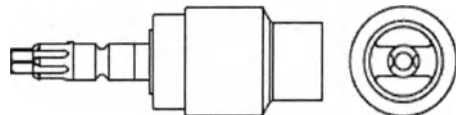
Микродрель АО®

Насадка для микродрели АО (REF 6203-110-000) использует аксессуары Synthes, такие как сверла, метчики и автоматические отвертки с соответствующими штифтами с фиксаторами. Длина: 81,8 мм; Диаметр: 22,3 мм; Масса: 105,5 г



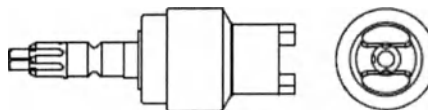
Насадка Hudson®

Насадка Hudson (REF 6203-113-000) использует аксессуары, такие как развертки, сверла, метчики и автоматические отвертки с фитингами Hudson. Длина: 80,8 мм; Диаметр: 27,9 мм; Масса: 131,3 г



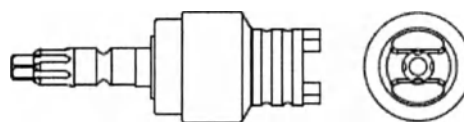
Насадка Hudson / Модифицированная насадка Trinkle

Насадка Hudson / модифицированная насадка Trinkle (REF 6203-135-000) использует аксессуары, такие как развертки, сверла и автоматические отвертки Hudson или модифицированными фитингами Trinkle. Длина: 79,0 мм; Диаметр: 27,9 мм; Масса: 117,6 г



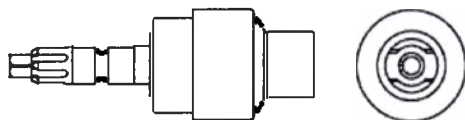
Модифицированная насадка Trinkle

Модифицированная насадка Trinkle (REF 6203-150-000) использует аксессуары, такие как сверла, автоматические отвертки и развертки с модифицированными фитингами Trinkle. Длина: 79,2 мм; Диаметр: 27,9 мм; Масса: 115,8 г

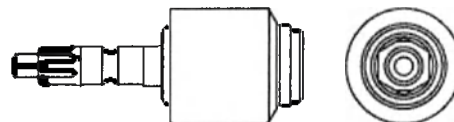


Насадка Trinkle

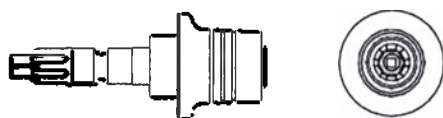
Насадка Trinkle (REF 6203-160-000) использует аксессуары, такие как сверла, автоматические отвертки и развертки с модифицированными фитингами Trinkle. Длина: 77,7 мм; Диаметр: 27,9 мм; Масса: 119,3 г

**Большая развертка АО**

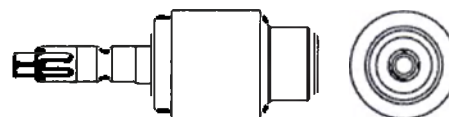
Насадка Большая развертка АО (REF 6203-210-000) использует аксессуары Synthes, такие как сверла, автоматические отвертки и гибкие развертки с подходящими стопорами фиксатора. Длина: 70,8 мм; Диаметр: 27,9 мм; Масса: 107,7 г

**Насадка Triathlon®**

Насадка Triathlon® (REF 6203-170-000) использует сверла Triathlon®, драйверы штифтов без головок и штифты Triathlon® без головок. Длина: 67,3 мм; Диаметр: 27,7 мм; Масса: 63,6 г

**DHS / DCS с функцией быстрой фиксации**

DHS / DCS с функцией быстрой фиксации (REF 6203-215-000) использует тройные развертки Synthes DHS / DCS, большие сверла для быстрого соединения и валы отвертки. Длина: 78,8 мм; Диаметр: 27,9 мм; Масса: 132,6 г



www.stryker.com

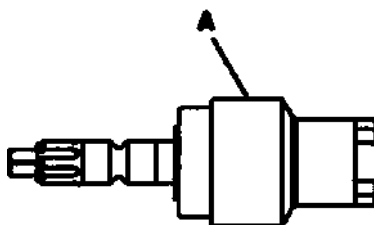
Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706, Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

13

Характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Насадка Hudson / модифицированная насадка Trinkle (REF 6203-135-000) показана для справки.



А | Удерживающий хомут

Инструкции

ПРИМЕЧАНИЕ: Для крепления насадки Большая развертка АО раздвижные и освобождающие стопорные кольца не требуются.

Установка принадлежностей

1. Сдвиньте удерживающий хомут.
2. Вставьте аксессуар в приспособление.
3. Освободите удерживающий хомут.
4. Потяните за аксессуар перед началом использования манипулятора, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Вставка штифта с насадкой Triathlon

1. Полностью вставьте безголовый штифт Triathlon в крепление. Убедитесь, что штифт надежно закреплен к насадке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поочередно вставьте штифт в аксессуар для штифта без головки. Затем, вставьте аксессуар привода в насадку Triathlon. Убедитесь, что аксессуар для штифта и привода плотно вставлен в насадку.

2. Поверните ручку переключения на манипуляторе в положение режима сверления.
3. Передвиньте функциональный переключатель на манипуляторе в режим прямого положения.
4. Удерживайте штифт у кости и нажмите на триггер на манипуляторе, чтобы пропустить штифт в кость.
5. Вытащите приспособление из штифта. Приспособление автоматически отключится от штифта.

Удаление принадлежностей

1. Сдвиньте удерживающий хомут.
2. Удалите аксессуар из насадки.
3. Освободите удерживающий хомут.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и информацию об утилизации / повторном использовании, см. в Руководстве по эксплуатации, прилагаемому к манипулятору.

Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ РАЗБИРАЙТЕ и не обслуживайте данное оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения обслуживания свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка не подходит или не может быть закреплена в манипуляторе.	Крепление и / или дистальный конец манипулятора содержит осколки.	См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
	Приспособление повреждено.	Верните приспособление Stryker для ремонта.
	Поврежден манипулятор.	Верните манипулятор Stryker для ремонта.
Насадка и / или аксессуар вибрирует в манипуляторе.	Аксессуар поврежден.	Осмотрите аксессуар на наличие повреждений и при необходимости замените аксессуар.
	Аксессуар имеет неправильный размер для приспособления.	При необходимости, установите другой аксессуар или приспособление.
	Аксессуар находится слишком далеко от дистального конца насадки или неправильно центрирован в насадке.	Удалите и заново правильно установите аксессуар. Если вибрация не устранена, верните манипулятор и приспособление Stryker для ремонта.
	В манипуляторе установлено приспособление для расширителя и / или аксессуар, а рычаг переключения находится в положении режима сверления.	Поверните рычаг переключения передач в положение режима развертки.
Аксессуар выпадает из крепления.	Аксессуар установлен неправильно.	Удалите и заново правильно установите аксессуар.

www.stryker.com

Дата печати: 15 декабря 2016 года 10:40:23

0000043706, Ред. D Дата вступления в силу: 15 декабря 2016 года 10:34:08

15

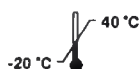
ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Манипулятор работает, но аксессуар не двигается.	Насадка не полностью установлено на манипуляторе.	Удалите и заново установите насадку. Убедитесь, что насадка надежно зафиксировано в манипуляторе.
	Ручка переключения на манипуляторе расположена между положениями сверления и развальцовки.	Полностью переместите ручку переключения либо в положение режима сверления, либо в положение режима развертки.
	К режущему аксессуару прилагается чрезмерное давление.	Сбросьте давление, что позволит режущему аксессуару выполнять резку.
	Поврежден манипулятор.	Возвратите манипулятор Stryker для ремонта.
Штифт не может быть удален из насадки цанги.	Механизм цанги заклинило.	Аккуратно постучите по боковой поверхности штифта для того, чтобы выбить его из цанги. ВНИМАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ вытащить штифт обратно через цангу.
	Цанга повреждена.	Возвратите приспособление Stryker для ремонта.

Технические характеристики

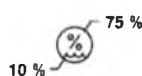
ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды в течение всего срока его службы.

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки:

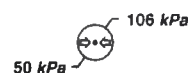
Ограничения по температуре:



Ограничения по влажности:



Ограничения по атмосферному давлению:



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании с манипуляторами, насадки, описанные в данном руководстве, являются принадлежностями (аксессуарами). Для получения дополнительной информации см. Инструкции по использованию, прилагаемые к манипулятору.

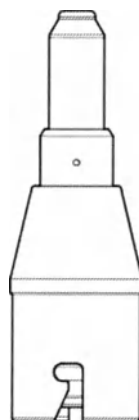
Патрон дрели для буров, 1:1
4100-600-000

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE

РУССКИЙ (РУС)



2016-05

4100-600-700 ред. В

www.stryker.com

Дата печати: 08 сентября 2016 г. 15:00:19

000000004630 ред. В Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 г.
13:54:40

Введение

Данная инструкция по эксплуатации содержит сведения, которые позволят безопасно, эффективно и удобно использовать ваше изделие. Инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данном руководстве применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Показания к применению

Патрон дрели для буров, 1:1 (Насадка-бор 1:1) предназначен для резки кости и других костных тканей при проведении различных хирургических процедур.

Противопоказания

Не известны.

Для использования с

Насадка-бор 1:1 предназначена для использования совместно со следующими рукоятками компании «Страйкер»:

ОПИСАНИЕ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ

Беспроводная дрель Cordless Driver	4100-000-000
	4101-000-000
Беспроводная дрель Cordless Driver 2	4200-000-000
Беспроводная дрель Cordless Driver 3	4300-000-000
Травматологическая дрель универсальная TPS Universal Driver	5100-099-000
Травматологическая дрель универсальная CORE Universal Driver	5400-099-000
Электрическая травматологическая дрель универсальная RemB	6400-099-000

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Предупреждающий знак

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитайте и изучите инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- Данное оборудование должно использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт применения таких медицинских изделий.
- Медицинские специалисты, выполняющие какую-либо процедуру, несут ответственность за определение степени целесообразности применения данного оборудования и выбранной методики для лечения конкретного пациента. Компания «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- При получении изделия и перед каждым его использованием необходимо проверить каждый компонент на наличие повреждений. НЕ следует использовать изделие в случае обнаружения повреждений. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к рукоятке.
- После поставки изделия и перед каждым его использованием следует проводить очистку и дезинфекцию в соответствии с предписаниями данной инструкции. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к рукоятке.
- Аккуратно поворачивайте режущую принадлежность и потяните за нее для проверки надежности фиксации в рукоятке.
- Во избежание разрушения режущих принадлежностей НЕ прилагать к ним чрезмерных усилий, направленных, например, на изгиб или расклинивание.
- Все режущие принадлежности являются изделиями одноразового применения. Их повторное использование существенно увеличивает износ рукоятки и насадок.

- Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «Спецификации».
- Во избежание перегрева изделия НИКОГДА не следует превышать рекомендуемое время работы. См. раздел «Спецификации».

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Следует использовать только одобренное компанией «Страйкер» оборудование, если не указано иное.
- Никакое оборудование НЕЛЬЗЯ модифицировать без разрешения компании производителя.
- Изделие, предназначенное для одноразового использования. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ нельзя повторно использовать, обрабатывать или упаковывать. Данное изделие может использоваться только один раз. Изделие, предназначенное для одноразового использования, не предусматривает возможность повторной стерилизации под действием химических веществ и паров или высоких температур. Особенности конструкции изделия могут усложнять его очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и стать причиной нарушения структурной целостности изделия, предназначенного для одноразового использования, что может привести к отказу во время эксплуатации. Повторное упаковывание такого изделия может привести к потере важной информации о нем. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции и стать причиной травмирования пациента и/или медицинского персонала.
- Совместно с этой насадкой следует использовать только боры компании «Страйкер» с J-образными пазами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полный перечень режущих принадлежностей можно получить у торгового представителя.

Следующие принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», могут быть заказаны отдельно:

ОПИСАНИЕ

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ

Боры с J-образными пазами

Серия 0277-010-XXX

Серия 1607-002-XXX

Серия 1608-002-XXX

Серия 1608-006-XXX

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного перечня принадлежностей следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании. Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Инструкции

1. Перевести предохранительный выключатель в положение «Безопасный режим» (SAFE mode).
2. Установить насадку в рукоятку.
3. До упора оттянуть стопорную втулку насадки.



Оттянуть стопорную втулку

4. Вставить и провернуть одобренный компанией «Страйкер» бор с J-образными пазами в насадку до упора.



Боры с J-образными пазами

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание разбалтывания и/или разрушения режущей принадлежности следует проконтролировать надежность ее фиксации.

5. Отпустить фиксирующую втулку насадки и аккуратно потянуть за режущую принадлежность для проверки надежности ее фиксации в насадке.
6. Перевести предохранительный выключатель в положение «Рабочий режим» (RUN mode).

Инструкции по обслуживанию

Инструкции по обработке и сведения по утилизации/переработке приведены в руководстве по обслуживанию, прилагаемом к рукоятке.

Диагностика и устранение неисправностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕЛЬЗЯ самостоятельно разбирать или ремонтировать данное оборудование без разрешения компании производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Бор выпадает из насадки.	Бор установлен неправильно.	Переустановить бор. См. Инструкции.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики указаны примерно и могут различаться для разных устройств.

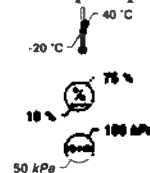
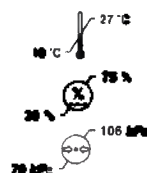
Модель:	Насадка-бор 1:1 (серийный № 4100-600-000)
Размеры:	длина 73,9 мм (2,9 дюймов) диаметр 22,3 мм (0,88 дюйма)
Масса:	76,5 г [2,7 унций]
Режим работы:	Работа с перерывами
Время работы:	1 минута вкл./4 минуты выкл. 4 раза
Пауза между включениями:	2 часа
Рабочая часть:	В процессе применения данная насадка считается рабочей частью, контактирующей с пациентом. С информацией, относящейся к рабочим, контактирующим с пациентом частям, можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке.

Условия окружающей среды:**Эксплуатация****Хранение и транспортировка**

Ограничение по температуре:

Ограничение по влажности:

Ограничение по атмосферному давлению:



Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE



Введение

Данная инструкция по эксплуатации содержит сведения, которые позволят безопасно, эффективно и удобно использовать ваше изделие. Инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данном руководстве применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** акцентирует внимание на проблемах, связанных с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы. Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Показания к применению

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к рукоятке.

Противопоказания

Не известны.

Для использования с

Патрон дрели для буров высокоскоростной (Насадка-высокоскоростной бор) предназначен для использования совместно со следующими рукоятками компании «Страйкер»:

ОПИСАНИЕ

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ

Беспроводная дрель Cordless Driver	4100-000-000
	4101-000-000
Беспроводная дрель Cordless Driver 2	4200-000-000
Беспроводная дрель Cordless Driver 3	4300-000-000
Беспроводная дрель Cordless Driver 4	4405-000-000
Травматологическая дрель универсальная TPST™ Universal Driver	5100-099-000
Травматологическая дрель универсальная CORE™ Universal Driver	5400-099-000
Электрическая травматологическая дрель универсальная RemB®	6400-099-000

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Предупреждающий знак

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Данное оборудование должно использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт применения таких медицинских изделий.
- Медицинские специалисты, выполняющие какую-либо процедуру, несут ответственность за определение степени целесообразности применения данного оборудования и выбранной методики для лечения конкретного пациента. Компания «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- После поставки изделия и перед каждым его использованием следует проводить очистку и дезинфекцию в соответствии с предписаниями данной инструкции. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к рукоятке.
- После поставки изделия и перед каждым его использованием следует проверить его работоспособность, а также осмотреть все компоненты на наличие повреждений. НЕ используйте изделие при наличии повреждений.
- Следует избегать применения выпускаемых компанией «Страйкер» боров и сверл с J-образными пазами, помеченных как «Ограниченная скорость» (см. маркировку упаковки каждого конкретного бора), на полной скорости, поскольку это может привести к изгибанию или поломке бора/дрели. Эксплуатация на такой высокой скорости может привести к следующим последствиям: повреждение мягких тканей в месте хирургического вмешательства; потеря тактильного контроля за рукояткой из-за ее вибрации; поломка бора и его выброс с высокой скоростью, что может создать угрозу для пациента и/или медицинского персонала.
- Неправильная фиксация бора или поломка его хвостовика может привести к отсоединению бора от рукоятки и его выбросу на высокой скорости, что может стать причиной повреждений в месте хирургического вмешательства и/или травмирования пациента или медицинского персонала.
- Когда рукоятка не используется, следует использовать предохранительный фиксирующий выключатель.
- При использовании боров, конструкция которых не соответствует одобренной компанией «Страйкер» конструкции с J-образными пазами, может произойти их заклинивание в рукоятке, что увеличивает вероятность перегрева и, как следствие,

травмирования пациента и/или повреждения рукоятки. НЕЛЬЗЯ дорабатывать какие-либо боры для того, чтобы их можно было установить в рукоятку.

- Все боры и лезвия являются изделиями одноразового применения. Их НЕЛЬЗЯ повторно использовать или стерилизовать.
- Следует использовать только одобренное компанией «Страйкер» оборудование, если не указано иное. Использование других принадлежностей может привести к повреждению мягких тканей пациента и/или травмированию медицинского персонала. Для получения полного перечня принадлежностей следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании. Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».
- Изделие, предназначенное для одноразового использования, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ нельзя повторно использовать, обрабатывать или упаковывать. Данное изделие может использоваться только один раз. Изделие, предназначенное для одноразового использования, не предусматривает возможность повторной стерилизации под действием химических веществ и паров или высоких температур. Особенности конструкции изделия могут усложнять его очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и стать причиной нарушения структурной целостности изделия, предназначенного для одноразового использования, что может привести к отказу во время эксплуатации. Повторное упаковывание такого изделия может привести к потере важной информации о нем. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции и стать причиной травмирования пациента и/или медицинского персонала.
- Никакое оборудование НЕЛЬЗЯ модифицировать без разрешения компании производителя.
- Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «*Спецификации*».
- Во избежание перегрева изделия НИКОГДА не следует превышать рекомендуемое время работы. См. раздел «*Спецификации*».
- Во избежание перегрева во время резки следует использовать орошение с достаточной интенсивностью.
- НЕ прилагать к режущим принадлежностям чрезмерных усилий, направленных, например, на изгиб или расклинивание. Воздействие чрезмерного усилия может привести к изгибанию или поломке режущих принадлежностей и, как следствие, повреждению мягких тканей и/или утере тактильного контроля. Приложение чрезмерного усилия также может привести к перегреву.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режущие принадлежности стерилизуются при помощи излучения.

Инструкции

1. Перевести предохранительный выключатель в положение «Безопасный режим» (SAFE mode).
2. Полностью оттянуть стопорную втулку (рис. 1).



Рисунок 1

3. Вставить бор «Страйкер» с J-образными пазами (рис. 2).



Рисунок 2

4. Прокрутить бор до его установки на место.
5. Отпустить стопорную втулку и аккуратно потянуть за бор, чтобы убедиться в надежности его фиксации.
6. Перевести предохранительный переключатель в положение «Рабочий режим» (RUN mode).

Инструкции по обслуживанию

Инструкции по обработке и сведения по утилизации/переработке приведены в руководстве по обслуживанию, прилагаемом к рукоятке.

Диагностика и устранение неисправностей



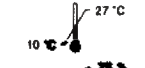
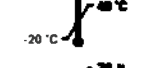
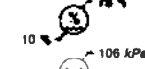
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НЕЛЬЗЯ самостоятельно разбирать или ремонтировать данное оборудование без разрешения компании производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Бор выпадает из насадки.	Неправильная установка бора.	Повторно установить бор, следуя инструкциям.
Бор не вращается при включении питания рукоятки.	Рукоятка переключена в «Безопасный режим» (SAFE mode).	Повернуть стопорное кольцо в положение «Рабочий режим».
	Пользователь приложил к бору чрезмерное расклинивающее усилие.	Снять давление и позволить рукоятке и бору работать.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики указаны примерно и могут различаться для разных устройств.

Модель:	Насадка-высокоскоростной бор (серийный № 4100-700-000)	
Размеры:	длина 139 мм (5,47 дюйма) диаметр 22 мм (0,88 дюйма)	
Масса:	0,18 кг (0,39 фунта)	
Скорость:	30000 об/мин	
Время работы:	См. сведения о рекомендованной продолжительности непрерывной работы в поставляемой с каждой рукояткой документации.	
Рабочая часть:	В процессе применения данная насадка считается рабочей частью, контактирующей с пациентом. С информацией, относящаяся к рабочим контактирующим с пациентом частям, можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке.	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение по температуре:		
Ограничение по влажности:		
Ограничение по атмосферному давлению:		

stryker

Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм
Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм
Патрон дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм

REF	8203026000
	8203126000
	8203226000

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197

Русский язык (RU)

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Противопоказания

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.

- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
 - ВСЕГДА переводите переключатель функций в положение для безопасного режима, когда ручной блок не используется, перед присоединением насадки или принадлежности или при передаче ручного блока другому лицу.
 - НЕ пытайтесь присоединить или отсоединить какую-либо насадку или принадлежность во время работы ручного блока.
 - Перед включением ручного блока ВСЕГДА осторожно потяните за насадку и принадлежность, чтобы убедиться в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке, а принадлежность надежно зафиксирована в насадке.
 - ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. инструкцию по применению ручного модуля.
 - ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. инструкцию по применению ручного модуля.
 - Во время работы ручного блока НЕ беритесь за какие-либо вращающиеся компоненты и НЕ прикасайтесь к ним.
 - Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
 - НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
 - НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.
- Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.
- НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без санкции изготовителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы. См. инструкцию по применению ручного модуля.

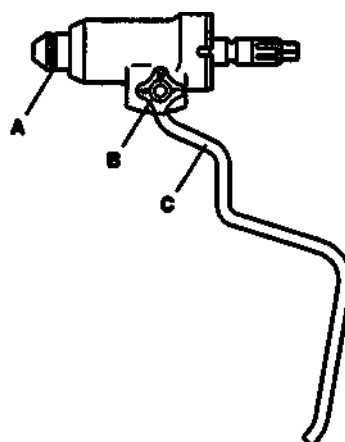
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании с ручными блоками насадки, описанные в настоящем руководстве, являются частями, находящимися в контакте с пациентом. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению ручного блока.

Для применения с...

Цанговые зажимы Stryker System 8 (System 8 Collets) предназначены для применения со следующими роторными ручными блоками высокой мощности Stryker (Heavy Duty Rotary Handpieces):

ОПИСАНИЕ	REF
Роторный ручной блок с одной клавишей System 8 (System 8 Single Trigger Rotary Handpiece)	8203-000-000
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (System 8 Dual Trigger Rotary Handpiece)	8205-000-000
Роторный ручной блок с одной клавишей System 7	7203-000-000
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 7	7205-000-000
Роторный ручной блок с одной клавишей System 6	6203-000-000
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 6	6205-000-000
Электрический роторный ручной блок с одной клавишей System 6 (Electric System 6 Single Trigger Rotary Handpiece)	6293-000-000
Электрический роторный ручной блок с двумя клавишами System 6 (Electric System 6 Dual Trigger Rotary Handpiece)	6295-000-000

Компоненты



A	Цветная полоска
B	Ручка предварительной регулировки
C	Защелочной рычаг

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

Цвета

Носик цангового зажима помечен цветной полоской, облегчающей выбор размера спицы. См. таблицу «*Описание*» относительно диапазонов диаметров.

ЦВЕТ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Зеленый 	Этот цанговый зажим предназначен для использования со спицами малого диаметра (от 0,7 до 2,0 мм).
Оранжевый 	Этот цанговый зажим предназначен для использования со спицами среднего диаметра (от 2,0 до 3,2 мм).
Синий 	Этот цанговый зажим предназначен для использования со спицами большого диаметра (от 3,0 до 4,2 мм).

Условные обозначения

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Установочная метка
S 0.7—1.4mm	Допустимый диапазон спиц малого (S) диаметра
M 1.1—1.6mm	Допустимый диапазон спиц среднего (M) диаметра
L 1.6—2.0mm	Допустимый диапазон спиц большого (L) диаметра
	(Single) с одной клавишей — эта насадка предназначена для использования исключительно с роторными ручными блоками с одной клавишей.
	(Dual) с двумя клавишами — эта насадка предназначена для использования с роторными ручными блоками с одной или двумя клавишами.
0.7 ↓ 2.0 mm	Полный диапазон диаметров спиц цангового зажима

Описание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте цанговый зажим для насадки с одной клавишей с роторным ручным блоком с двумя клавишами. Установка цангового зажима для насадки с одной клавишей на роторный ручной блок с двумя клавишами создает точку защемления между зажимным рычагом и передней клавишей ручного блока.

Насадки с цанговыми зажимами для спиц используются для установки спиц. Выберите нужный цанговый зажим в зависимости от типа ручного блока и диаметра спицы.

Все цанговые зажимы имеют ручку предварительной регулировки с положениями для малого (S), среднего (M) и большого (L) диаметров. Установите ручку предварительной регулировки на соответствующий диапазон диаметра.

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР МОДЕЛИ (REF)	ЦВЕТНАЯ ПОЛОСКА	РАЗМЕРЫ	ТИП РУЧНОГО БЛОКА	ДИАМЕТР СПИЦЫ		
				(S)	(M)	(L)
8203-026-000	Зеленый	Длина: 112,2 мм; высота: 155,4 мм; диаметр: 27,4 мм; вес: 203,0 г	С одной и двумя клавишами	от 0,7 до 1,4 мм	от 1,1 до 1,6 мм	от 1,6 до 2,0 мм
8203-036-000		Длина: 112,2 мм; высота: 155,4 мм; диаметр: 27,4 мм; вес: 203,0 г	С одной клавишей			
8203-126-000	Оранжевый	Длина: 112,2 мм; высота: 155,4 мм; диаметр: 27,4 мм; вес: 203,0 г	С одной и двумя клавишами	от 2,0 до 2,4 мм	от 2,4 до 3,0 мм	от 2,8 до 3,2 мм
8203-136-000		Длина: 112,2 мм; высота: 155,4 мм; диаметр: 27,4 мм; вес: 203,0 г	С одной клавишей			
8203-226-000	Синий	Длина: 112,2 мм; высота: 155,4 мм; диаметр: 27,4 мм; вес: 203,0 г	С одной и двумя клавишами	от 3,0 до 3,4 мм	от 3,4 до 3,8 мм	от 3,8 до 4,2 мм
8203-236-000		Длина: 112,2 мм; высота: 155,4 мм; диаметр: 27,4 мм; вес: 203,0 г	С одной клавишей			

Инструкции

Порядок присоединения спицы

1. Потяните за ручку предварительной регулировки и поверните ее до совмещения с символом, соответствующим диапазону диаметра спицы. Убедитесь в том, что после совмещения с символом ручка возвращается назад и защелкивается в таком положении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ручка предварительной регулировки поворачивается с трудом, легкое нажатие на зажимной рычаг облегчит задачу.

2. Вставьте спицу через носик цангового зажима или заднюю часть ручного блока, чтобы из носика цангового зажима выступал конец нужной длины. Перед нажатием на зажимной рычаг убедитесь в том, что спица вставлена в цанговый зажим достаточно глубоко для ее фиксации.
3. Поверните муфту переключения скорости ручного блока в положение режима сверления.
4. Переведите переключатель функций ручного блока в положение для прямого режима.
5. Нажмите на зажимной рычаг для захвата спицы.
6. Прижмите спицу к кости и нажмите на клавишу ручного блока, чтобы вставить спицу в кость.
7. При необходимости выполните следующие действия для увеличения длины спицы:
 - 7.1. Отпустите зажимной рычаг.

- 7.2. Отведите ручной блок назад, чтобы увеличить длину спицы.
- 7.3. Нажмите на зажимной рычаг.
- 7.4. Нажмите на клавишу ручного блока.

Порядок отсоединения спицы

1. Насадите носик цангового зажима на свободный конец спицы, после чего продвиньте цанговый зажим на максимально возможное расстояние вперед.
2. Нажмите на зажимной рычаг для захвата спицы.
3. Нажмите на клавишу ручного блока и потяните за ручной блок и спицу в направлении от кости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для извлечения спиц с резьбой переведите переключатель функций ручного блока в положение реверсного режима, нажмите на зажимной рычаг, чтобы захватить спицу, и нажмите на клавишу ручного блока. (В случае ручных блоков с двумя клавишами нажмите на клавишу реверса.)

Поиск и устранение неисправностей

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к ручному модулю.

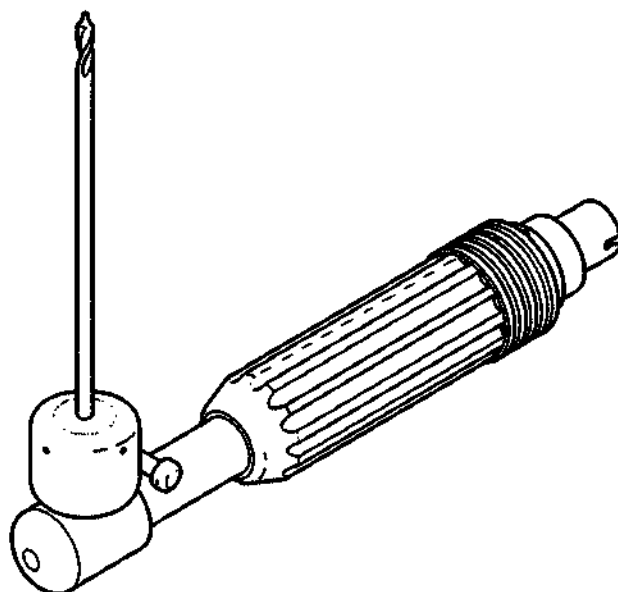
Патрон дрели рентгенопрозрачный угловой
4100-355-000

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY



РУССКИЙ (РУС)



Введение

Данная инструкция по эксплуатации содержит сведения, которые позволят безопасно, эффективно и удобно использовать ваше изделие. Инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данном руководстве применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** акцентирует внимание на проблемах, связанных с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности изделия. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Показания к применению

Патрон дрели рентгенопрозрачный угловой (Правый угловой рентгенопрозрачный привод) применяется для сверления или расширения отверстий в кости под установку интрамедуллярных стержней.

Рентгенопрозрачная головка в сочетании с рентгеноскопией позволяет хирургу правильно выровнять и нацелить интрамедуллярный стержень или другое устройство для фиксации.

Противопоказания

Не известны.

Для использования с

Правый угловой рентгенопрозрачный привод предназначен для использования совместно со следующими рукоятками компании «Страйкер»:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ
Беспроводная дрель Cordless Driver	4100-000-000
	4101-000-000
Беспроводная дрель Cordless Driver 2	4200-000-000
Беспроводная дрель Cordless Driver 3	4300-000-000
Травматологическая дрель универсальная TPS™ Universal Driver	5100-099-000
Травматологическая дрель универсальная CORE™ Universal Driver	5400-099-000
Электрическая травматологическая дрель универсальная RemB®	6400-099-000

Безопасность пользователя/пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитайте и изучите инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- Данное оборудование должно использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт применения таких медицинских изделий.
- Медицинские специалисты, выполняющие какую-либо процедуру, несут ответственность за определение степени целесообразности применения данного оборудования и выбранной методики для лечения конкретного пациента. Компания «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- После поставки изделия и перед каждым его использованием следует проводить очистку и дезинфекцию в соответствии с предписаниями данной инструкции. См. руководство по обслуживанию, прилагаемое к рукоятке.
- После поставки изделия и перед каждым его использованием следует проверить его работоспособность, а также осмотреть все компоненты на наличие повреждений. НЕ используйте изделие при наличии повреждений.
- Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «Спецификации».
- Во избежание перегрева изделия НИКОГДА не следует превышать рекомендуемое время работы. См. раздел «Спецификации».

Принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Следует использовать только одобренное компанией «Страйкер» оборудование, если не указано иное.
- Никакое оборудование НЕЛЬЗЯ модифицировать без разрешения компании производителя.
- Изделие, предназначенное для одноразового использования. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ нельзя повторно использовать, обрабатывать или упаковывать. Данное изделие может использоваться только один раз. Изделие, предназначенное для одноразового использования, не предусматривает возможность повторной стерилизации под действием химических веществ и паров или высоких температур. Особенности конструкции изделия могут усложнять его очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и стать причиной нарушения структурной целостности изделия, предназначенного для одноразового использования, что может привести к отказу во время эксплуатации. Повторное упаковывание такого изделия может привести к потере важной информации о нем. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции и стать причиной травмирования пациента и/или медицинского персонала.

Следующие принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», могут быть заказаны отдельно:

ОПИСАНИЕ

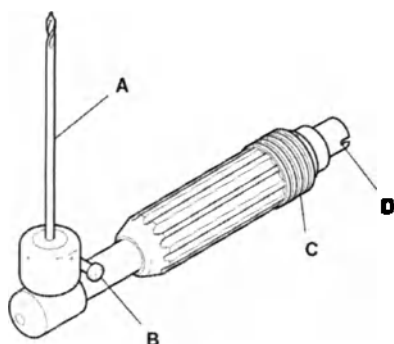
Рентгенопрозрачное сверло

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ

серия 4200-355-XXX

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного перечня принадлежностей следует обратиться к торговому представителю «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании. Если вы находитесь за пределами США, следует обратиться в ближайшее подразделение компании «Страйкер».

Характеристики



A	Рентгенопрозрачное сверло
B	Скользящий штифт
C	Указательная муфта
D	J-образный паз

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ



Предупреждающий знак

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Во избежание непреднамеренного включения рукоятки во время ее передачи другому человеку, а также при установке или извлечении принадлежностей следует переводить предохранительный переключатель рукоятки в положение безопасного режима.
 - Во избежание травмирования рук никогда не включайте правый угловой привод без сверла, так как при этом пальцы могут быть травмированы подвижными деталями внутри фиксатора сверла.
- Для установки правого углового привода в рукоятку нужно выровнять J-образный паз относительно стрелки на стопорном кольце рукоятки. Защелкнуть правый угловой привод на место. Потянуть за правый угловой привод для проверки надежности фиксации.

2. Выдвинуть скользящий штифт влево.
3. Вращательным движением вставить сверло до упора в привод.
4. Сдвинуть скользящий штифт вправо для фиксации сверла. Потянуть за сверло для проверки надежности его фиксации.
5. Оттянуть назад указательную муфту и повернуть головку в желаемое положение. Отпустить указательную муфту и удостовериться, что она вернулась в положение фиксации.
6. При работе в КОЛЕБАТЕЛЬНОМ режиме (OSCILLATE) в начале сверления следует прилагать к изделию повышенное усилие, чтобы предотвратить «болтание» и «подскоки» сверла. После входа сверла в кость усилие следует снизить.

ОСТОРОЖНО: Приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению сверла или привода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо изменить выравнивание привода, когда сверло уже вошло в кость, то нужно перевести рукоятку в режим РЕВЕРСНОГО вращения (REVERSE) и вытянуть сверло. После этого можно изменить выравнивание привода и продолжить сверление.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует соблюдать осторожность во избежание отсоединения указательной муфты во время использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для извлечения сверла следует сдвинуть скользящий штифт в разблокированное положение.

Инструкции по обслуживанию

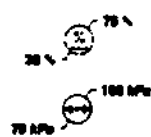
Инструкции по обработке и сведения по утилизации/переработке приведены в руководстве по обслуживанию, прилагаемом к рукоятке.

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики указаны примерно и могут различаться для разных устройств.

Модель:	Правый угловой рентгенопрозрачный привод (серийный № 4100-355-000)		
Размеры:	длина 288,6 мм [11,4 дюйма] диаметр 41,3 мм [1,63 дюйма]		
Масса:	683,1 г [24,1 унция]		
Режим работы:	Работа с перерывами		
Время работы:	1 минута вкл./4 минуты выкл. 10 раз		
Пауза	между 4 часа		
включениями:			
Рабочая часть:	В процессе применения данная насадка считается рабочей частью, контактирующей с пациентом. С информацией, относящейся к рабочим, контактирующим с пациентом частям, можно ознакомиться в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке.		
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение	и транспортировка
Ограничение по температуре:	 27 °C	 -20 °C	

Ограничение по
влажности:
Ограничение по
атмосферному давлению:



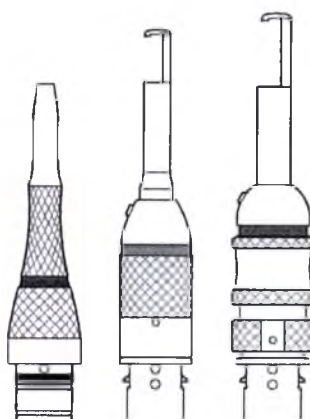
stryker®

Патроны микродрели

КАТ. НОМЕР 5407-FA1-000
5407-FA1-00R
5407-FA2-000
5407-FA2-00R
5407-FA3-000
5407-FA3-00R
5407-NFA-8CM
5407-NFA-9CM

Инструкции по эксплуатации

применять только по
предписанию врача



РУССКИЙ (RU)

2015-05 5407-210-768 Ред-А www.stryker.com
Дата печати: 8 мая 2015 12:51:30
0000143034, Ред. А Дата вступления в силу: 8 мая 2015 12:50:56

Содержание

Введение	3
Целевая аудитория	3
Условные обозначения	3
Контактная информация	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Безопасность для пользователя/пациента	5
Особенности конструкции	6
Патрон с ножкой	6
Патрон без ножки	6
Вращающийся патрон с ножкой	7
Определения	7
Совместное применение	8
Двигатели	8
Режущие принадлежности	8
Таблица режущих принадлежностей	10
Инструкции	11
Патрон с ножкой	12
Патрон без ножки	16
Вращающийся патрон с ножкой	19
Инструкции по техническому уходу	22
Устранение неисправностей	22
Технические характеристики	24
Цикл работы	27

Введение

Настоящее руководство с инструкциями по эксплуатации содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования Вашего изделия.

Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для штатных инструкторов, врачей, медицинских сестер и хирургических технологов.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** действуйте согласно этой информации для предотвращения травмы пациента и/или медицинского персонала
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** действуйте согласно этой информации для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или поясняет информацию о порядке работы.
- Патроны с ножкой часто называют краниотомами.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, включая информацию по технике безопасности, повышении квалификации или рассматриваемой литературе, свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

www.stryker.com

Дата печати: 8 мая 2015 12:51:30

0000143034, Ред. А Дата вступления в силу: 8 мая 2015 12:50:56

3

Показания к применению

Патроны с ножкой и режущие принадлежности предназначены для применения с консолью объединенного оборудования операционной (CORE) корпорации Stryker и электрическими и пневматическими двигателями. При использовании с данными двигателями патроны с ножкой и режущие принадлежности предназначены для следующих видов резки кости: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки для медицинского применения на следующих частях тела: нервы; позвоночник; ухо, нос и горло (ЛОП)/отоларингология/нейроотоларингология; челюстно-лицевая хирургия (кости черепа и супраорбитальной области); и стернотомия.

Специальные области применения включают краниотомию/краниэктомию, краниотомию с птериональным доступом, субокципитальную/ретросигмоидную/краниотомию задней черепной ямки, диссекцию крыла клиновидной кости, ламинотомию/ламинэктомию и ортопедическое лечение позвоночника.

Данные изделия также можно использовать при подготовке к замене винтов, металлических, проволочных элементов, шпилек и других приспособлений для фиксации.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Безопасность для пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, необходимо прочесть и разобраться в инструкциях по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о технике безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием перед его использованием.
- Только медицинские работники, подготовленные и имеющие опыт использования данного медицинского изделия, должны работать на данном оборудовании.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности применения данного оборудования и конкретной техники для каждого пациента. Корпорация Stryker, как производитель, не рекомендует хирургическую процедуру или технику.
- При получении и перед каждым использованием приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование, если его чрезмерный износ или повреждение очевидно. См. раздел Устранение неисправностей для получения информации о симптомах чрезмерного износа.
- При получении и перед каждым использованием выполните очистку и стерилизацию оборудования, как указано в инструкции. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящие в комплект поставки оборудования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное оборудование в местах, где образуются смеси горючих анестетиков или горючих веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота

www.stryker.com

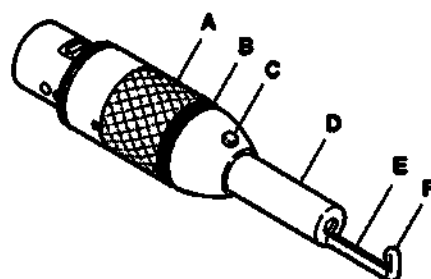
Дата печати: 8 мая 2015 12:51:30

0000143034, Ред. А Дата вступления в силу: 8 мая 2015 12:50:56

5

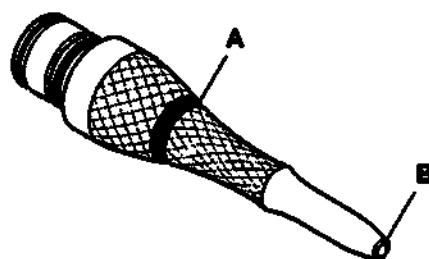
Особенности конструкции

Патрон с ножкой



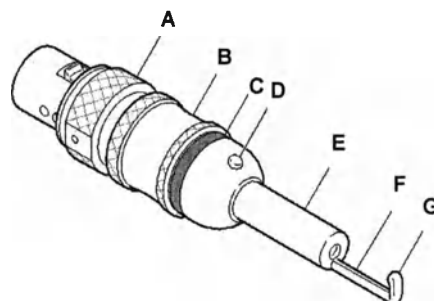
A	Расцепляющее кольцо
B	Цветная полоска
C	Индикатор совмещения пазов
D	Трубка с носиком
E	Ножка
F	Пятка/лапка

Патрон без ножки



A	Цветная полоска
B	Трубка с носиком

Вращающийся патрон с ножкой



A	Расцепляющее кольцо
B	Рукоятка управления
C	Цветная полоска
D	Индикатор совмещения лапки
E	Трубка с носиком
F	Ножка
G	Пятка/лапка

Определения

Определения символов, указанных на оборудовании и/или маркировке, даны в этом разделе или на *Схеме определения символов*. См. *Схему определения символов*, входящую в комплект поставки оборудования.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Основной предупредительный знак
	Потянуть вверх и повернуть против часовой стрелки для разблокировки (патрон с ножкой)
	Потянуть вверх для разблокировки (вращающийся патрон с ножкой)
	Метка совмещения (точка)
Для получения информации о цикле работы см. ИСПОЛНИТЬ ЦИКЛ РАБОТЫ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Для получения информации о цикле работы см. IFU (инструкции по эксплуатации) (См. раздел <i>Технические характеристики</i>)

www.stryker.com

Дата печати: 8 мая 2015 12:51:30

0000143034, Ред. А Дата вступления в силу: 8 мая 2015 12:50:56

7

Совместное применение

В данном разделе указаны необходимые компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для получения безопасной комбинации.

Двигатели

ПРИМЕЧАНИЕ: слово наконечник и слово дрель являются широко используемыми терминами для двигателя в инструкциях по эксплуатации оборудования корпорации Stryker.

ОПИСАНИЕ	КАТ. НОМЕР
Дрели CORE Sumex®	5400-130-000 5400-130-000S1
Пневматические дрели CORE Maestro®	5400-200-000 5400-201-000

Режущие принадлежности



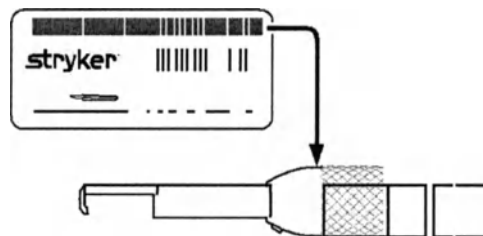
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только одобренное корпорацией Stryker оборудование, если не указано иное.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вносить изменения в конструкцию оборудования без разрешения производителя.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать повторно, подвергать повторной обработке или повторно упаковывать изделие только для одноразового применения.
 - Изделие для одноразового применения нельзя подвергать повторной обработке химическими веществами, их парами, или высокотемпературной стерилизации.
 - Особенности конструкции могут сделать очистку затруднительной.
 - Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и поставить под угрозу целостность конструкции, приведя к эксплуатационному отказу.
 - Важная информация об изделии может быть утеряна, если изделие для одноразового применения упаковывается повторно.

Несоблюдение этого правила может привести к инфекции или перекрестной инфекции и вызвать травму пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для получения полного перечня принадлежностей свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker. Следующие одобренные для применения корпорацией Stryker принадлежности продаются отдельно.
- Этикетки режущих принадлежностей маркированы цветной полоской для упрощения выбора режущей принадлежности. Для выбора соответствующей режущей принадлежности совместите цветную полоску на этикетке режущей принадлежности с цветной полоской на патроне



РЕЖУЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (КАТ. НОМЕР)	ЦВЕТНАЯ ПОЛОСКА	СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПАТРОНЫ (КАТ. НОМЕР)
5407-FA1-015	Зеленый 	5407-FA1-000
5407-FA1-015SP		5407-FA1-00R
5407-FA2-023	Синий 	5407-FA2-000
5407-FA2-023SP		5407-FA2-00R
5407-FA1-015	Красный 	5407-NFA-8CM
5407-FA1-015SP		
5407-FA2-023		
5407-FA2-023SP		
5407-107-017		
5407-107-017D		
5407-107-022		
5407-107-022D	Белый 	5407-FA3-000
5407-070-011		
5407-FA3-030		
5407-FA3-030SP		5407-FA3-00R
		5407-NFA-9CM

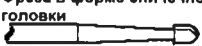
www.stryker.com

Дата печати: 8 мая 2015 12:51:30

0000143034, Ред. А Дата вступления в силу 8 мая 2015 12:50:56

Таблица режущих принадлежностей

В следующей таблице дано описание режущих принадлежностей корпорации Stryker, используемых с патронами с ножкой. См. раздел *Показания к применению* для получения информации о конкретном применении изделия.

РЕЖУЩАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	ОПИСАНИЕ
Конусная фреза 	Конусная и спиральная желобчатая фреза, используемая для быстрой резки: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки кости. ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании для стернотомии или ламинэктомии/ламинотомии рекомендуется применять конусную фрезу и патрон с ножкой. ПРИМЕЧАНИЕ: для стернотомии рекомендуются только конусные и спиральные фрезы диаметром 3,0 мм.
Прямая фреза 	Прямая желобчатая фреза, используемая для резки: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки кости.
Фреза в форме спичечной головки 	Желобчатая боковая фреза, используемая для резки: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки кости.
Алмазная фреза в форме спичечной головки 	Фреза с алмазным износостойким покрытием, используемая для регулируемой резки: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки кости.

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить вращающуюся режущую принадлежность в контакт с держателями или другими металлическими инструментами. От оборудования могут отделиться металлические стружки и упасть в операционное поле.
- Попытка удалить кость при работе желобчатой режущей принадлежностью в обратном направлении может вызвать повышение температуры, что может привести к травме пациента. Услышав пять звуковых сигналов консоли и заметив, что производительность резки снизилась, следует проверить, не вращается ли режущая принадлежность в обратном направлении.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ оказывать чрезмерное давление, такое как изгибание или применение рычага, на режущую принадлежность, пятаку или ножку. Из-за чрезмерного давления режущая принадлежность может треснуть, а патрон пятаки или ножки согнуться.
- ВСЕГДА работайте на оборудовании при соблюдении указанных значений условий окружающей среды. См. раздел *Технические характеристики*.
- ВСЕГДА следуйте рекомендуемому циклу работы для предотвращения перегрева оборудования. См. раздел *Технические характеристики*.
- Используйте соответствующую ирригацию во время резки, чтобы предотвратить выделение тепла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА обращайтесь с оборудованием осторожно.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять оборудование.

Для установки патрона с ножкой и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться устанавливать или снимать патрон или режущую принадлежность при работающем двигателе.
 - ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.
1. Удерживая двигатель в вертикальном положении, вставьте режущую принадлежность в двигатель (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Вставьте режущую принадлежность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА обеспечивайте правильную комбинацию путем проверки, что каталожный номер Вашего патрона указан на этикетке выбранной режущей принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетки режущих принадлежностей маркированы цветной полоской для упрощения выбора режущей принадлежности. Для выбора соответствующей режущей принадлежности совместите цветную полоску на этикетке режущей принадлежности с цветной полоской на патроне.

2. Совместив точки на патроне и двигателе, наденьте патрон по режущей принадлежности на двигатель до щелчка (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Надеть патрон на двигатель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа двигателя без надежного соединения и режущей принадлежности без надежного закрепления может привести к травме пациента или медицинского персонала.

3. Слегка потяните патрон, чтобы проверить надежность его соединения.

Для снятия патрона с ножкой и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться устанавливать или снимать патрон или режущую принадлежность при работающем двигателе.
 - ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.
1. Удерживая двигатель в вертикальном положении, потяните расцепляющее кольцо и поверните его против часовой стрелки, чтобы отделить патрон от двигателя (Рисунок 3).

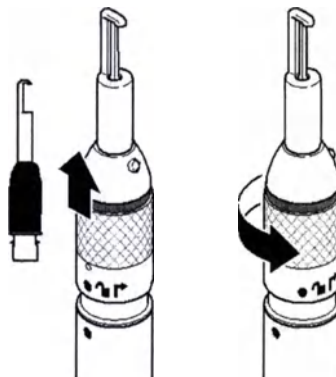


Рисунок 3 – Снимите патрон

2. Снимите режущую принадлежность с двигателя (Рисунок 4).



Рисунок 4 – Снимите режущую принадлежность

Для установки патрона без ножки и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться устанавливать или снимать патрон или режущую принадлежность при работающем двигателе
 - ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.
1. Удерживая двигатель в вертикальном положении, вставьте в него режущую принадлежность (Рисунок 5).



Рисунок 5 – Вставьте режущую принадлежность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА обеспечивайте правильную комбинацию путем проверки, что каталожный номер Вашего патрона указан на этикетке выбранной режущей принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетки режущих принадлежностей маркированы цветной полоской для упрощения выбора режущей принадлежности. Для выбора соответствующей режущей принадлежности совместите цветную полоску на этикетке режущей принадлежности с цветной полоской на патроне.

2. Совместив точки на патроне и двигателе, наденьте патрон по режущей принадлежности на двигатель до щелчка (Рисунок 6).



Рисунок 6 – Наденьте патрон на двигатель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа двигателя без надежного соединения и режущей принадлежности без надежного закрепления может привести к травме пациента или медицинского персонала.

3. Слегка потяните патрон и режущую принадлежность, чтобы проверить надежность их соединения.

Для снятия патрона без ножки и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться устанавливать или снимать патрон или режущую принадлежность при работающем двигателе.
 - ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.
1. Удерживая двигатель в вертикальном положении, сожмите и потяните патрон, чтобы отсоединить его от двигателя (Рисунок 7).



Рисунок 7 – Снимите патрон

2. Снимите режущую принадлежность с двигателя (Рисунок 8).



Рисунок 8 – Снимите режущую принадлежность

Для установки вращающегося патрона с ножкой и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться устанавливать или снимать патрон или режущую принадлежность при работающем двигателе.
 - ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.
- 1 Удерживая двигатель в вертикальном положении, вставьте в него режущую принадлежность (Рисунок 9).



Рисунок 9 – Вставьте режущую принадлежность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА обеспечивайте правильную комбинацию путем проверки, что каталожный номер Вашего патрона указан на этикетке выбранной режущей принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетки режущих принадлежностей маркированы цветной полоской для упрощения выбора режущей принадлежности. Для выбора соответствующей режущей принадлежности совместите цветную полоску на этикетке режущей принадлежности с цветной полоской на патроне.

2. Совместив точки на патроне и двигателе, сожмите рукоятку управления рядом с трубкой с носиком и наденьте патрон по режущей принадлежности на двигатель до щелчка (Рисунок 10).

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно сожмите патрон рядом с рукояткой управления или выше во время сборки.

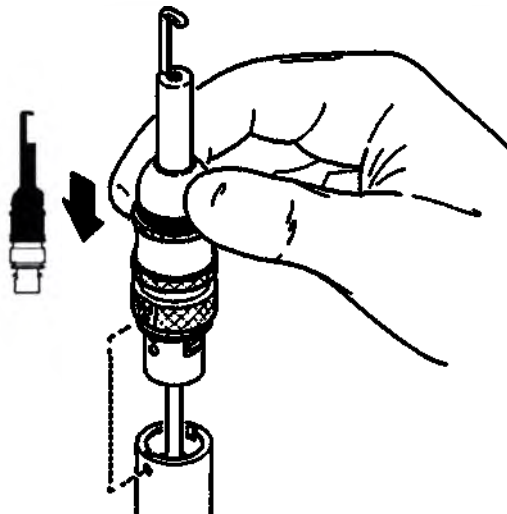


Рисунок 10 — Наденьте патрон на двигатель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа двигателя без надежного соединения и режущей принадлежности без надежного закрепления может привести к травме пациента или медицинского персонала.

3. Слегка потяните патрон, чтобы проверить надежность его соединения.

Для снятия вращающегося патрона с ножкой и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться устанавливать или снимать патрон или режущую принадлежность при работающем двигателе.
 - ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.
1. Удерживая двигатель в вертикальном положении, потяните расцепляющее кольцо, чтобы отсоединить патрон от двигателя (Рисунок 11).

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно сожмите патрон у расцепляющего кольца во время разборки.

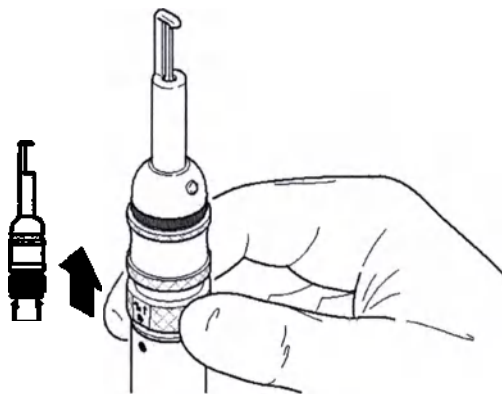


Рисунок 11 – Снимите патрон

2. Снимите режущую принадлежность с двигателя (Рисунок 12).



Рисунок 12 – Снимите режущую принадлежность

Инструкции по техническому уходу

Для получения технологических инструкций и информации по утилизации/переработке см. руководство с инструкциями по эксплуатации, входящее в комплект поставки оборудования.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или выполнять техническое обслуживание данного оборудования без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения технического обслуживания свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Производительность резки снизилась.	Пятка или ножка патрона согнута.	Заменить патрон.
	Промежуток между режущей принадлежностью и пяткой патрона слишком велик.	Вернуть двигатель корпорации Stryker для ремонта.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Патрон с трудом устанавливается или снимается с двигателя.	Точки на патроне и двигателе не совмещены.	Совместить точки на патроне и двигателе.
	Вращающийся патрон удерживается неправильно во время сборки/разборки.	Обязательно сжать вращающийся патрон рядом с рукояткой управления или выше при сборке и у расцепляющего кольца во время разборки. См. раздел <i>Особенности конструкции</i> .
	В двигателе и/или патроне скопились продукты износа.	Выполнить очистку и стерилизацию оборудования. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки оборудования.
	Патрон поврежден.	Заменить патрон.
	Разъем для патрона на двигателе поврежден.	Вернуть двигатель корпорации Stryker для ремонта.
Патрон нагревается до температуры, недопустимой для пациента.	Цикл работы патрона был превышен.	См. раздел <i>Технические характеристики</i> для получения информации о цикле работы.
	Нагрузка на патрон была превышена.	Уменьшить усилие, прилагаемое к режущей принадлежности.
	Подшипники патрона изношены или повреждены.	Заменить патрон.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА обращайтесь к сопроводительной документации патронов и/или режущих принадлежностей за информацией о циклах работы конкретных изделий и инструкциями по их эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование при указанных значениях условий окружающей среды в течение всего срока службы изделия.

Тип оборудования: см. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки двигателя.

Режим работы: прерывистый

Накладываемые части: Патрон согласно определению производителя. См. стандарты на *Сертификат безопасности изделия*, указанные в разделе Технические характеристики инструкций по эксплуатации, входящих в комплект поставки консоли.

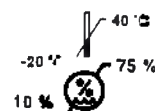
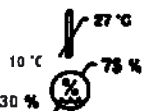
Максимальная температура накладываемой части(ей): Ниже или равная 48 °C [118 °F] согласно результатам испытаний по стандартам на *Сертификат безопасности изделия*

Условия окружающей среды:

При работе

При хранении и транспортировке

Ограничение температуры



Ограничение влажности

Ограничение атмосферного давления



Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО 12 мм (КАТ. НОМЕР 5407-FA1-000)
Размеры:	длина 94,8 мм [3,73 дюйма] диаметр 17,2 мм [0,68 дюйма]
Масса:	0,05 кг [0,12 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197
Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 12 мм (КАТ. НОМЕР 5407-FA1-00R)
Размеры:	длина 94,8 мм [3,73 дюйма] диаметр 19,1 мм [0,75 дюйма]
Масса:	0,07 кг [0,16 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197
Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО 16 мм (КАТ. НОМЕР 5407-FA2-000)
Размеры:	длина 99,0 мм [3,90 дюйма] диаметр 17,2 мм [0,68 дюйма]
Масса:	0,05 кг [0,12 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197
Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 16 мм (КАТ. НОМЕР 5407-FA2-00R)
Размеры:	длина 99,1 мм [3,90 дюйма] диаметр 19,1 мм [0,75 дюйма]
Масса:	0,07 кг [0,16 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197

RU

5407-210-768 Ред.А

Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО 25 мм (КАТ. НОМЕР 5407-FA3-000)
Размеры:	длина 119,0 мм [4,68 дюйма] диаметр 17,2 мм [0,68 дюйма]
Масса:	0,07 кг [0,15 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197
Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 25 мм (КАТ. НОМЕР 5407-FA3-00R)
Размеры:	длина 119,0 мм [4,68 дюйма] диаметр 19,1 мм [0,75 дюйма]
Масса:	0,08 кг [0,18 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197
Модель:	Патрон микродрели 8 см (КАТ. НОМЕР 5407-NFA-8CM)
Размеры:	длина 82,1 мм [3,23 дюйма] диаметр 17,2 мм [0,68 дюйма]
Масса:	0,05 кг [0,10 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197
Модель:	Патрон микродрели 9 см (КАТ. НОМЕР 5407-NFA-9CM)
Размеры:	длина 87,0 мм [3,43 дюйма] диаметр 17,2 мм [0,68 дюйма]
Масса:	0,05 кг [0,10 фунта]
Соответствие европейским стандартам:	 0197

26

www.stryker.com

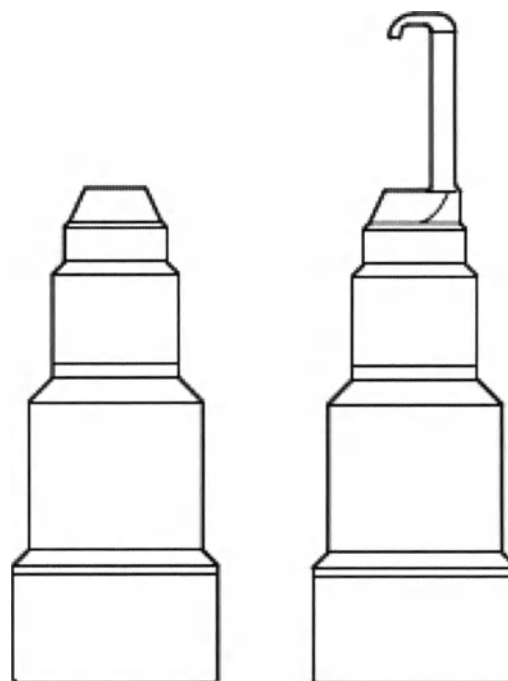
stryker

Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, U-серии
Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, U-серии
Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, U-серии
Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, U-серии
Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, U-серии
Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, U-серии
Патрон микродрели "D" U-серии

REF

5400-010-056
5400-010-057
5400-010-058
5400-010-059
5400-010-257
5400-010-258
5400-010-259

Инструкция по эксплуатации



Введение

Данная инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данное руководство может быть использовано в процессе эксплуатации инструкторами, врачами, медицинскими сестрами, операционными сестрами и техниками биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие указания:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и / или медицинского персонала.

- **ВНИМАНИЕ!** подчеркивает проблему надежности изделия. ВСЕГДА соблюдать это требование, чтобы предотвратить повреждение изделия

-

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или уточняет методическую информацию.

Если требуется дополнительная информация или обучение, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Указания по применению

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Противопоказания

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Совместимость

Патроны микродрели – защитники ТМО и патрон микродрели серии D предназначены для использования совместно с микродрелями CORE и TPS U серии, REF 5400-100-000, 5400-110-000, 5100-010-000 и 5100-100-000.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование предназначено для использования только обученным и опытным медицинским персоналом.
- Перед использованием любого системного компонента или компонента, совместимого с данной системой, ознакомьтесь с инструкцией. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- После получения и перед каждым использованием необходимо произвести очистку и стерилизацию оборудования в соответствии с рекомендациями по уходу, очистке и стерилизации, приведенными в данной инструкции, а также в инструкции к рукоятке микродрели.
- После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. Обратите особое внимание на признаки износа, погнутости и трещин лапки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ патроны, если имеются явные признаки повреждений. Поврежденная лапка может сломаться и упасть в операционное поле, фреза может повредить ТМО
- ВСЕГДА используйте ирригацию при работе с патроном – защитником ТМО. Отсутствие ирригации может привести к чрезмерному нагреву патрона и в результате к дискомфорту оперирующего хирурга или к термическим повреждениям пациента и/или персонала.
- Избыточное усилие, прилагаемое к патрону, может привести к его изгибу или трещине. Это может вызвать потерю тактильного контроля и повреждение ТМО и других тканей в области хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА используйте оборудование только в рекомендованном диапазоне параметров окружающей среды (см. раздел Технические характеристики)
- ВСЕГДА следуйте рекомендованным рабочим циклам во избежание перегрева оборудования (см. раздел Технические характеристики).
- При использовании патроны считаются принадлежностями. См. информацию касательно принадлежностей в инструкции, поставляемой с рукояткой микродрели.
- НЕ разбирайте и не выполняйте ремонт данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления ремонта свяжитесь с представителем компании Stryker или клиентской службой компании Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим представительством Stryker.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Используйте только компоненты системы и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ вносите изменения ни в какие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование режущих принадлежностей может значительно ускорить износ рукоятки и патрона.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте переработке и не упаковывайте повторно режущие принадлежности. Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и привести к инфекции, включая перекрестные инфекции. Переработка может привести к нарушению структурной целостности режущего инструмента и привести к разрушению во время использования. Если режущая принадлежность будет повторно упакована, может быть утеряна критически важная информация об изделии. Нарушение данного требования может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговым представителям Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал Stryker.

ПАТРОН**ФРЕЗА**

D-57 (12 mm)	REF 5400-010-057	REF 5120-071-057
	REF 5400-010-257	
D-58 (16 mm)	REF 5400-010-058	REF 5120-071-058
	REF 5400-010-258	
D-59 (25 mm)	REF 5400-010-059	REF 5120-071-059
	REF 5400-010-259	
D-56	REF 5400-010-056	REF 5120-071-057
		REF 5120-071-058
		REF 5120-071-059

Определения

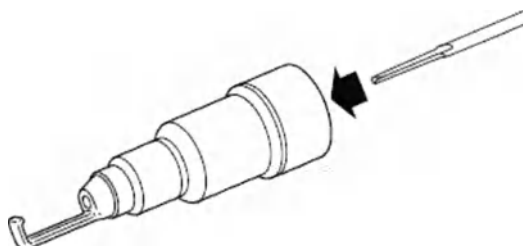
В этом разделе или в Таблице значений символов приведено определение символов и / или маркировки, нанесенной на оборудование. См. Таблицу значений символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак предупреждения

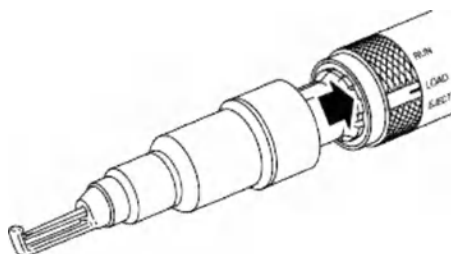
Инструкции

Сборка

1. Вставьте фрезу с проксимального конца патрона. Фреза начнет сжимать пружину внутри патрона и будет чувствоваться некоторое сопротивление.



2. Убедитесь, что переключатель установлен в положение LOAD



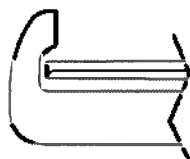
3. Держась за основание, вставьте патрон в рукоятку микродрели и поверните, пока патрон не займет правильное положение. Потяните патрон, чтобы убедиться, что он установлен надежно.
4. Поворотом переключателя установите его в положение RUN.

Сборка (продолжение)

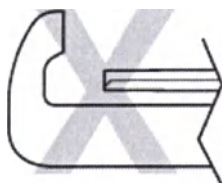


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некорректная установка кончика фрезы может привести к повреждению, перегреву, срыву и падению лапки в зону хирургического вмешательства и/или к повреждению ТМО фрезой.

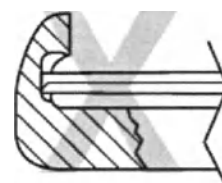
5. Проведите визуальный осмотр кончика фрезы и убедитесь, что кончик вращается свободно и полностью закрыт защитной лапкой как показано на рисунке.



Если фреза установлена так, как изображено на рисунках ниже, извлеките ее и произведите установку повторно.



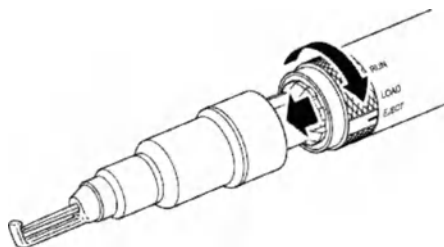
Если есть зазор между кончиком фрезы и лапкой, то рассечение кости не может быть выполнено во всю длину рабочей части патрона .



Если фреза соприкасается с внутренней поверхностью лапки, то рассечение не будет выполняться должным образом и патрон может быть поврежден.

Разборка

1. Поверните переходник в положение EJECT и снимите патрон с рукоятки.



2. Зажмите режущую часть фрезы и перемещайте ее к дистальной части патрона. Извлеките фрезу из дистальной части патрона.

Очистка

См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой микродрели.

Осмотр и тестирование

См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой микродрели.

Стерилизация

См. инструкции по уходу, поставляемые в рукояткой микродрели.

Хранение и транспортировка

С целью продления срока службы, обеспечения эффективности и безопасности оборудования, для хранения и транспортировки рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте действующим рекомендациям и/или законодательным актам касательно переработки или утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА сверяйтесь с документацией, поставляемой в комплекте с патронами и режущими принадлежностями касательно циклов работы и инструкций по применению.

Модель: Патрон микродрели "D" U-серии
(REF 5400-010-056)

Размеры: Длина 48.9 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 41.4 г

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, U-серии
(REF 5400-010-057)

Размеры: Длина 62.3 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 41.7 г

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, U-серии
(REF 5400-010-058)

Размеры: Длина 66.3 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 42.1 г

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, U-серии
(REF 5400-010-059)

Размеры: Длина 75.6 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 42.6 г

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, U-серии
(REF 5400-010-257)

Размеры: Длина 62.3 мм
Диаметр 21.2 мм

Вес: 39.9 г

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, U-серии
(REF 5400-010-258)

Размеры: Длина 66.4 мм
Диаметр 21.2 мм

Вес: 40.1 г

Технические характеристики (продолжение)

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, U-серии (REF 5400-010-259)

Размеры: Длина 75.5 мм
Диаметр 21.2 мм

Вес: 40.5 г

Тип оборудования: См. руководство по эксплуатации, поставляемое с рукояткой

Режим работы: Работа с перерывами

Рабочий цикл: 20 секунд работы/ 20 секунд перерыв, 5раз

Пауза между циклами: 30 минут

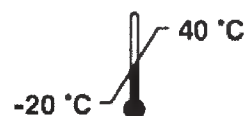
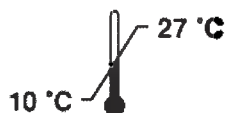
Максимальная температура рабочей части: Не более 51°C (Максимальная температура поверхности согласно результатам тестовых испытаний на соответствие стандартам, перечисленным в разделе Соответствие стандартам безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации, поставляемых с блоком управления.

Условия окружающей среды:

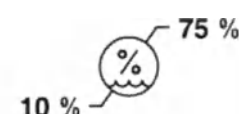
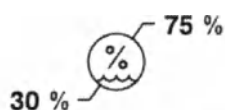
Эксплуатация

Хранение и транспортировка

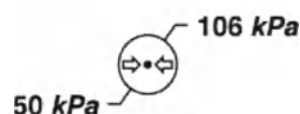
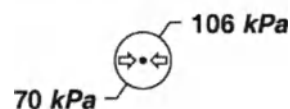
Температура:



Относительная влажность:



Атмосферное давление:

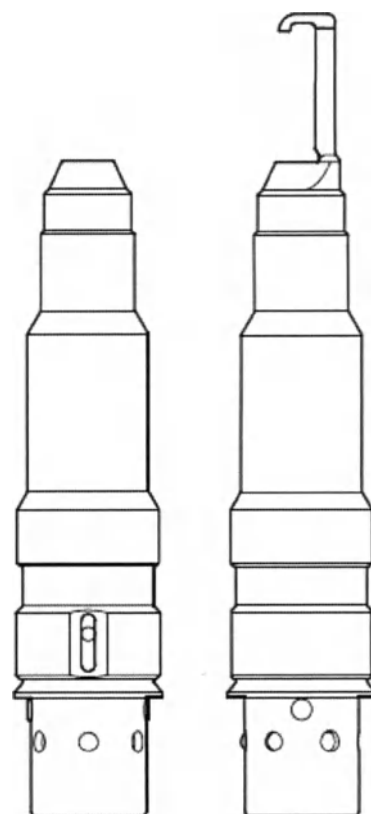


stryker

**PD серия
Патроны микродрели
Защитники ТМО и патрон типа D**

REF	5400-210-056
	5400-210-057
	5400-210-058
	5400-210-059
	5400-210-257
	5400-210-258
	5400-210-259

Инструкция по эксплуатации



Введение

Данная инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данное руководство может быть использовано в процессе эксплуатации инструкторами, врачами, медицинскими сестрами, операционными сестрами и техниками биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие указания:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и / или медицинского персонала.

- **ВНИМАНИЕ!** подчеркивает проблему надежности изделия. ВСЕГДА соблюдать это требование, чтобы предотвратить повреждение изделия

.

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или уточняет методическую информацию.

Если требуется дополнительная информация или обучение, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Указания по применению

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Противопоказания

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Совместимость

Патроны микродрели – защитники ТМО серии PD и патрон серии D предназначены для использования совместно с пневматическими системами Stryker Maestro, REF 5400-200-000 и 5400-201-000 и микродрелью Sumex, REF 5400-130-000.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование предназначено для использования только обученным и опытным медицинским персоналом.
- Перед использованием любого системного компонента или компонента, совместимого с данной системой, ознакомьтесь с инструкцией. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- После получения и перед каждым использованием необходимо произвести очистку и стерилизацию оборудования в соответствии с рекомендациями по уходу, очистке и стерилизации, приведенными в данной инструкции, а также в инструкции к рукоятке микродрели.
- После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. Обратите особое внимание на признаки износа, погнутости и трещин лапки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ патроны, если имеются явные признаки повреждений. Поврежденная лапка может сломаться и упасть в операционное поле, фреза может повредить ТМО
- ВСЕГДА используйте ирригацию при работе с патроном – защитником ТМО. Отсутствие ирригации может привести к чрезмерному нагреву патрона и в результате к дискомфорту оперирующего хирурга или к термическим повреждениям пациента и/или персонала.
- Избыточное усилие, прилагаемое к патрону, может привести к его изгибу или трещине. Это может вызвать потерю тактильного контроля и повреждение ТМО и других тканей в области хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА используйте оборудование только в рекомендованном диапазоне параметров окружающей среды (см. раздел Технические характеристики)
- ВСЕГДА следуйте рекомендованным рабочим циклам во избежание перегрева оборудования (см. раздел Технические характеристики).
- При использовании патроны считаются принадлежностями. См. информацию касательно принадлежностей в инструкции, поставляемой с рукояткой микродрели.
- НЕ разбирайте и не выполняйте ремонт данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления ремонта свяжитесь с представителем компании Stryker или клиентской службой компании Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим представительством Stryker.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только компоненты системы и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ вносите изменения ни в какие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование режущих принадлежностей может значительно ускорить износ рукоятки и патрона.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте переработке и не упаковывайте повторно режущие принадлежности. Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и привести к инфекции, включая перекрестные инфекции. Переработка может привести к нарушению структурной целостности режущего инструмента и привести к разрушению во время использования. Если режущая принадлежность будет повторно упакована, может быть утеряна критически важная информация об изделии. Нарушение данного требования может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговым представителям Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал Stryker.

ПАТРОН

ФРЕЗА

D-57 (12 mm)	REF 5400-210-057 REF 5400-210-257	REF 5400-071-057
D-58 (16 mm)	REF 5400-210-058 REF 5400-210-258	REF 5400-071-058
D-59 (25 mm)	REF 5400-210-059 REF 5400-210-259	REF 5400-071-059
D-56	REF 5400-210-056	REF 5400-071-057 REF 5400-071-058 REF 5400-071-059

www.stryker.com

Определения

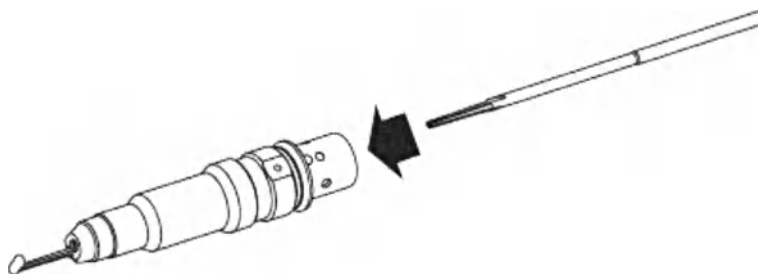
В этом разделе или в Таблице значений символов приведено определение символов и / или маркировки, нанесенной на оборудование. См. Таблицу значений символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак предупреждения

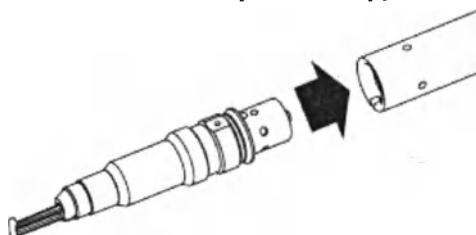
Инструкции

Сборка

1. Вставьте фрезу с проксимального конца патрона.



2. Убедитесь, что переключатель установлен в положение LOAD
3. Совместите точки на патроне и на рукоятке и вставьте патрон в рукоятку.

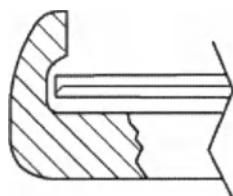


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некорректная установка кончика фрезы может привести к повреждению, перегреву, срыву и падению лапки в зону хирургического вмешательства и/или к повреждению ТМО фрезой.

4. Поворотом переключателя установите его в положение RUN. Потяните патрон, чтобы убедиться, что он установлен надежно

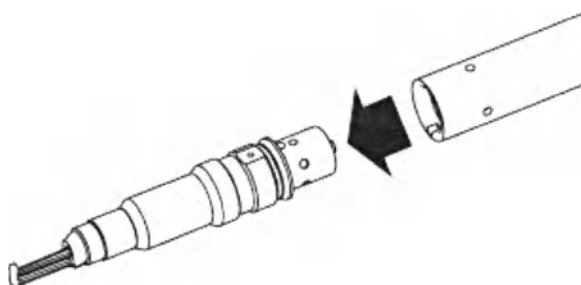
Сборка (продолжение)

5. Проведите визуальный осмотр кончика фрезы и убедитесь, что кончик вращается свободно и полностью закрыт защитной лапкой как показано на рисунке.



Разборка

1. Поверните патрон в положение UNLOAD и снимите патрон с рукоятки.



2. Зажмите режущую часть фрезы и перемещайте ее к дистальной части патрона. Извлеките фрезу из дистальной части патрона.

Очистка

См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой микродрели.

Осмотр и тестирование

См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой микродрели.

Стерилизация

См. инструкции по уходу, поставляемые в рукояткой микродрели.

Хранение и транспортировка

С целью продления срока службы, обеспечения эффективности и безопасности оборудования, для хранения и транспортировки рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте действующим рекомендациям и/или законодательным актам касательно переработки или утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА сверяйтесь с документацией, поставляемой в комплекте с патронами и режущими принадлежностями касательно циклов работы и инструкций по применению.

Модель:	Патрон микродрели "D" серии PD (REF 5400-210-056)
Размеры:	Длина 76.2 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	60.1 г

Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, серии PD (REF 5400-210-057)
Размеры:	Длина 89.3 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	60.3 г

Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, серии PD (REF 5400-210-058)
Размеры:	Длина 93.3 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	60.7 г

Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, серии PD (REF 5400-210-059)
Размеры:	Длина 102.6 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	61.1 г

Модель:	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, серии PD (REF 5400-210-257)
Размеры:	Длина 89.2 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	58.6 г

Технические характеристики (продолжение)

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, серии PD (REF 5400-210-258)

Размеры: Длина 93.3 мм
Диаметр 17.2 мм

Вес: 58.8 г

Модель: Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, серии PD (REF 5400-210-259)

Размеры: Длина 102.5 мм
Диаметр 17.2 мм

Вес: 59.2 г

Тип оборудования: См. руководство по эксплуатации, поставляемое с рукояткой

Режим работы: Работа с перерывами

Рабочий цикл: 20 секунд работы/ 20 секунд перерыв, 5раз

Пауза между циклами: 30 минут

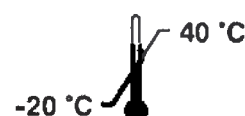
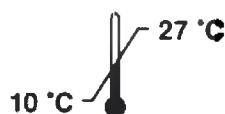
Максимальная температура рабочей части: Не более 51°C (Максимальная температура поверхности согласно результатам тестовых испытаний на соответствие стандартам, перечисленным в разделе Соответствие стандартам безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации, поставляемых с блоком управления.

Условия окружающей среды:

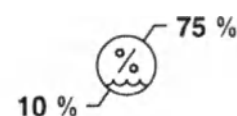
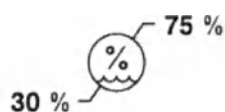
Эксплуатация

Хранение и транспортировка

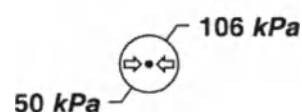
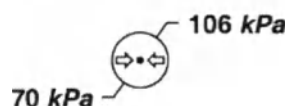
Температура:



Относительная влажность:



Атмосферное давление:



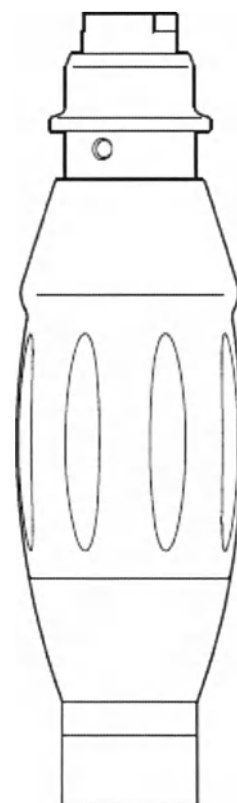
www.stryker.com

stryker

**U серия
Патрон перфоратора**

REF 5100-010-060

Инструкция по эксплуатации



Введение

Данная инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данное руководство может быть использовано в процессе эксплуатации инструкторами, врачами, медицинскими сестрами, операционными сестрами и техниками биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие указания:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и / или медицинского персонала.

- **ВНИМАНИЕ!** подчеркивает проблему надежности изделия. ВСЕГДА соблюдать это требование, чтобы предотвратить повреждение изделия

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или уточняет методическую информацию.

Если требуется дополнительная информация или обучение, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Указания по применению

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Противопоказания

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Совместимость

Патрон перфоратора предназначен для использования совместно с микродрелями CORE и TPS U серии, REF 5400-100-000, 5400-110-000, 5100-010-000 и 5100-100-000.

www.stryker.com

Описание

Патрон перфоратора U серии снижает скорость вращения в соотношении 60:1. Если на блоке управления (консоли) установлена скорость вращения 60000 оборотов в минуту, то патрон вращается со скоростью 1000 оборотов в минуту.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование предназначено для использования только обученным и опытным медицинским персоналом.
- Перед использованием любого системного компонента или компонента, совместимого с данной системой, ознакомьтесь с инструкцией. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- После получения и перед каждым использованием необходимо произвести очистку и стерилизацию оборудования в соответствии с рекомендациями по уходу, очистке и стерилизации, приведенными в данной инструкции, а также в инструкции к рукоятке микродрели.
- После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование в случае обнаружения повреждений и в случаях, если оборудование не прошло осмотр и проверку работоспособности. См. раздел “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”.
- НЕ прилагайте избыточное усилие к режущим принадлежностям, чтобы не вызвать их поломку.
- ВСЕГДА используйте оборудование только в рекомендованном диапазоне параметров окружающей среды (см. раздел Технические характеристики)
- ВСЕГДА следуйте рекомендованным рабочим циклам во избежание перегрева оборудования (см. раздел Технические характеристики).
- При использовании патроны считаются принадлежностями. См. информацию касательно принадлежностей в инструкции, поставляемой с рукояткой микродрели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только компоненты системы и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ вносите изменения ни в какие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование режущих принадлежностей может значительно ускорить износ рукоятки и патрона.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте переработке и не упаковывайте повторно режущие принадлежности. Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и привести к инфекции, включая перекрестные инфекции. Переработка может привести к нарушению структурной целостности режущего инструмента и привести к разрушению во время использования. Если режущая принадлежность будет повторно упакована, может быть утеряна критически важная информация об изделии. Нарушение данного требования может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала.
- Патрон перфоратора может использоваться с любыми фрезами перфоратора с хвостовиком типа Hudson. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией к фреze перфоратора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При использовании ручного переключателя выдвиньте опору для пальца, чтобы раздвинутая опора не препятствовала вращению патрона.
- Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговым представителям Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал Stryker.

Определения

В этом разделе или в Таблице значений символов приведено определение символов и / или маркировки, нанесенной на оборудование. См. Таблицу значений символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ

ЗНАЧЕНИЕ

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак предупреждения

www.stryker.com

Инструкции

Сборка

1. Установите переключатель на рукоятке микродрели в положение LOAD.
2. Вставьте патрон в рукоятку микродрели и поверните, пока патрон не займет правильное положение. Потяните патрон, чтобы убедиться, что он установлен надежно. См. рисунок 1.

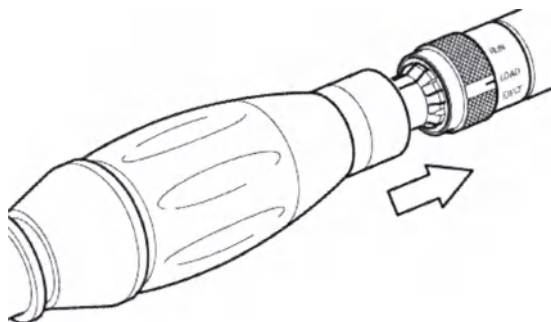


Рисунок 1

3. Поворотом переключателя установите его в положение RUN.
4. Оттяните кольцо предохранителя и установите фрезу перфоратора как показано на Рисунке 2.

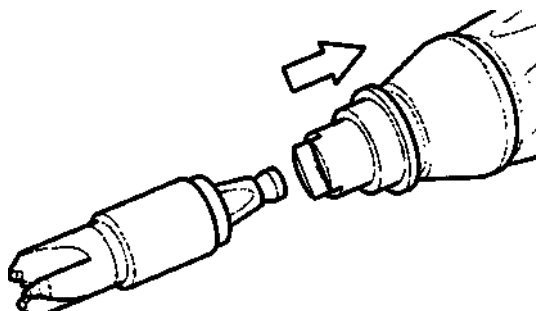


Рисунок 2

5. Отпустите кольцо предохранителя. Поверните и потяните фрезу перфоратора и убедитесь, что она установлена надежно.

Инструкции (продолжение)

Эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте такую скорость вращения патрона перфоратора, которая рекомендована производителем фрезы перфоратора.

1. Определите версию программного обеспечения блока управления (консоли) и затем используйте подходящий для данной версии метод достижения требуемой скорости вращения. Ниже приведена информация по корректным методам достижения требуемой скорости вращения.

Для консоли TPS версии программного обеспечения 2.5 и ранее:

- 1.1 Выясните скорость вращения фрезы, рекомендованную производителем (СКОРОСТЬ ФРЕЗЫ)
- 1.2 $\text{СКОРОСТЬ ФРЕЗЫ} \times 60 = \text{НАСТРОЙКИ СКОРОСТИ НА КОНСОЛИ}$
- 1.3 Установите на консоли НАСТРОЙКИ СКОРОСТИ НА КОНСОЛИ

ПРИМЕЧАНИЕ: На консоли будет отображаться скорость, в 60 раз превышающая фактическую скорость вращения патрона перфоратора.

Для консоли TPS версии программного обеспечения 3.0 и выше:

- 1.1 Откройте HANDPIECE ADJUSTMENT SCREEN (окно настройки рукояток)
- 1.2 Из списка принадлежностей выберите "Perforator 60"

ПРИМЕЧАНИЕ: На консоли будет отображаться скорость вращения патрона перфоратора.

2. Работайте рукояткой микродрели и следите, чтобы не возникало качания фрезы перфоратора. В случае возникновения качания обратитесь к разделу "Поиск и устранение неисправностей"

Разборка

1. Оттяните кольцо предохранителя и извлеките фрезу перфоратора.
2. Поверните переходник в положение EJECT и снимите патрон с рукоятки.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не используйте растворители, смазочные материалы и другие химические вещества, если не указано иное.
- Перед очисткой и стерилизацией извлеките режущие принадлежности и отсоедините патрон от рукоятки.

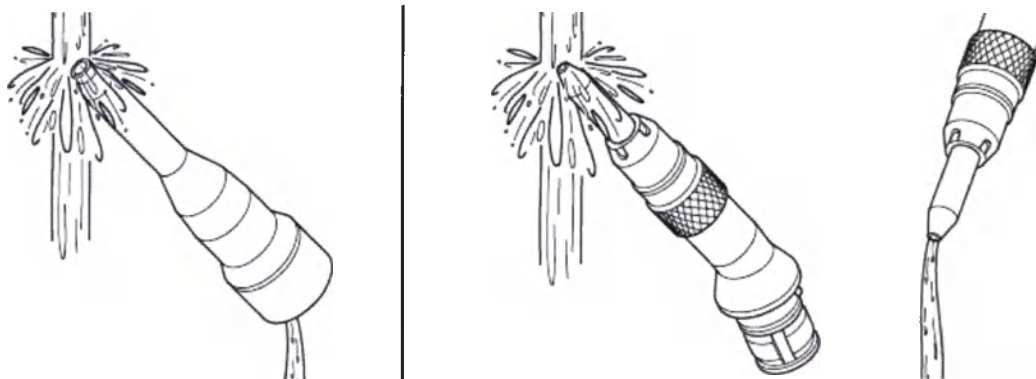
1. Удалите все крупные загрязнения с оборудования при помощи ватной палочки от оборудования с помощью впитывающей салфетки или мягкой безворсовой ткани, смоченной нейтральным или слабо щелочным моющим средством, подготовленным в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Убедитесь, что все поверхности оборудования тщательно смочены теплой водой.
3. Тщательно очистите оборудование с помощью щетки с мягкой гибкой нейлоновой щетиной и моющего средства. Обратите особое внимание на рифленые поверхности, полости и труднодоступные области, такие как детали вокруг блокирующего кольца и разъемы. Промойте труднодоступные области с помощью шприца с раствором моющего средства.
4. Используйте мягкие щетки соответствующего диаметра для очистки просветов. Если просвет проходит по всей длине устройства, убедитесь, что просвет очищен по всей длине. Для тупиковых просветов прикладывайте легкий нажим и не продвигайте щетку дальше, как только начинаете чувствовать сопротивление.
5. Подвигайте все подвижные части устройства для очистки скрытых поверхностей.

ВНИМАНИЕ:

- Не держите насадки под проточной водой во время всей процедуры очистки.
- Не допускайте вертикального расположения насадок под проточной водой.

Очистка (продолжение)

6. Держите насадку под наклоном, дистальный конец направлен вверх и промойте просвет под теплой проточной водой. Для тупиковых просветов, как только вода начинает вытекать из насадки, немедленно опустите дистальный конец насадки вниз и дайте воде вытечь. Повторяйте этот шаг до тех пор, пока вытекающая вода не станет чистой.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для окончательного ополаскивания рекомендуется использовать деионизированную или фильтрованную воду.

7. Проведите визуальный осмотр оборудования на предмет остатков загрязнения или моющего раствора. При обнаружении остатков загрязнения или моющего раствора повторите процедуру очистки и промывки, используя свежий моющий раствор.
8. Дайте воде стечь с оборудования на впитывающие салфетки.
9. Высушите оборудование с помощью мягкой безворсовой ткани или медицинского сжатого воздуха.
10. После очистки проведите осмотр и проверку оборудования. См. раздел “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”

Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок

Временной промежуток	Действие
Перед использованием	Запустите рукоятку с насадкой и фрезой без резки в течение 1 минуты, чтобы проверить нагревание. Если дистальный конец патрона и/или тело рукоятки нагрелось до температуры, при которой ее некомфортно держать (около 110° F или 43° C), то отправьте оборудование на ремонт. Также проверьте оборудование на наличие непривычных звуков и вибраций. Если обнаружено повреждение, отправьте оборудование на ремонт.

www.stryker.com

Смазка

Используйте лубрикант Stryker ContraClean REF 0260-901-739 (предварительно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации) или лубрикант Stryker TPS REF 5110-901-900 (предварительно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации).

Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте методы стерилизации, описанные в данной инструкции. Использование других методов стерилизации может привести к повреждению оборудования и не обеспечить должную стерилизацию оборудования.
- Следуйте рекомендациям по продолжительности сушки во избежание накопления влаги внутри оборудования. Накопление влаги может привести к коррозии и недостаточно качественной стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что оборудование полностью высушено перед стерилизацией.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется паровая стерилизация. Stryker утвердил несколько режимов автоклавирования. Однако, дизайн и эффективность автоклава могут влиять на эффективность стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать процесс стерилизации с использованием имеющегося оборудования и с помощью персонала, ежедневно работающего с оборудованием.
- Медицинское учреждение несет ответственность за валидацию методов стерилизации. Чтобы обеспечить эффективность обработки, все циклы и методы должны быть валидированы для различных стерилизационных камер, закрытых методов и/или различных методов загрузки.
- Минимальное время сушки, указанное в нижеследующих таблицах было определено при стерилизации одного прибора, упакованного для стерилизации. При использовании других способов стерилизации, например, при стерилизации нескольких приборов, упакованных для стерилизации, или если требуется специальный лоток (или несколько лотков) для стерилизации, минимальное время сушки должно быть увеличено и валидировано.
- После стерилизации дайте оборудованию остыть до комнатной температуры для того, чтобы обеспечить комфортные условия его эксплуатации.

Стерилизация (продолжение)

Параметры процесса стерилизации

Для достижения максимальной эффективности произведите один их циклов стерилизации, валидированных Stryker.

Валидированные параметры цикла паровой стерилизации*

Метод упаковки	Цикл	Температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Обернуто	Динамическое удаление воздуха (превакуум)	132 °C	4 минуты	30 минут



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда снимайте крышку стерилизационного контейнера при паровой стерилизации немедленного использования

ВНИМАНИЕ: Stryker не рекомендует применять паровую стерилизацию немедленного использования в качестве рутинного метода стерилизации хирургических инструментов. Данный метод стерилизации должен использоваться только в тех случаях, когда требуется немедленная стерилизация и использование некоторых хирургических инструментов.

Валидированные параметры цикла паровой стерилизации*

Метод упаковки	Цикл	Температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Без упаковки	Динамическое удаление воздуха (превакуум)	132 °C	4 минуты	Нет
	Гравитационный	132 °C	10 минут	

*Валидация основана на протоколе Ассоциации по усовершенствованию медицинского инструментария (AAMI)

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не ремонтируйте данное оборудование самостоятельно, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления ремонта свяжитесь с представителем компании Stryker или клиентской службой компании Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим представительством Stryker.

Проблема	Причина	Решение
Патрон не присоединяется к рукоятке	Переключатель на рукоятке не установлен в положение LOAD	Поворотом переключателя установите его в положение LOAD и установите патрон
Рукоятка не включается	Переключатель на рукоятке не установлен в положение RUN	Поворотом переключателя установите его в положение RUN
Рукоятка не работает на полную скорость	Ручной переключатель задевает патрон	Если используете ручной переключатель, вытяните опору для пальца
Фреза качается	Фреза установлена некорректно	Извлеките фрезу, поверните на 90 градусов и установите снова
	Если качение продолжается, фреза может быть изношена или повреждена	Замените фрезу
	Если качение продолжается, то произошел нормальный износ патрона	Отправьте патрон на ремонт
Патрон не снимается с рукоятки	На разъемах патрона или рукоятки накопились загрязнения	Удалите загрязнение изнутри патрона и снаружи рукоятки. См. разделы “Очистка” и “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”

www.stryker.com

Хранение и транспортировка

С целью продления срока службы, обеспечения эффективности и безопасности оборудования, для хранения и транспортировки рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте действующим рекомендациям и/или законодательным актам касательно переработки или утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА сверяйтесь с документацией, поставляемой в комплекте с патронами и режущими принадлежностями касательно циклов работы и инструкций по применению.

Модель: Патрон перфоратора, серия U CORE (REF 5100-010-060)

Размеры: Длина 119.4 мм
Диаметр 33.4 мм

Вес: 237.9 г

Тип оборудования: См. руководство по эксплуатации, поставляемое с рукояткой

Режим работы: Работа с перерывами

Рабочий цикл: 20 секунд работы/ 20 секунд перерыв, 10 раз

Пауза между циклами: 45 минут

Максимальная температура рабочей части: Не более 51°C (Максимальная температура поверхности согласно результатам тестовых испытаний на соответствие стандартам, перечисленным в разделе Соответствие стандартам безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации, поставляемых с блоком управления).

www.stryker.com

Технические характеристики (продолжение)

Условия окружающей среды:

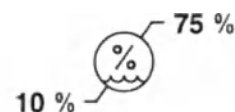
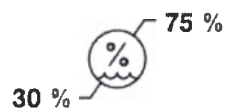
Эксплуатация

Хранение и транспортировка

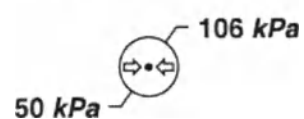
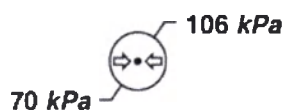
Температура:



Относительная влажность:



Атмосферное давление:



www.stryker.com

stryker

Патрон микродрели – перфоратор серии PD

REF

5400-210-060

Инструкция по эксплуатации



Введение

Данная инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данное руководство может быть использовано в процессе эксплуатации инструкторами, врачами, медицинскими сестрами, операционными сестрами и техниками биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие указания:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и / или медицинского персонала.

- **ВНИМАНИЕ!** подчеркивает проблему надежности изделия. ВСЕГДА соблюдать это требование, чтобы предотвратить повреждение изделия

-

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или уточняет методическую информацию.

Если требуется дополнительная информация или обучение, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Указания по применению

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Противопоказания

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Совместимость

Патрон микродрели - перфоратор серии PD (патрон перфоратора) предназначен для использования совместно с пневматическими системами Stryker Maestro, REF 5400-200-000 и 5400-201-000 и микродрелью Sumex, REF 5400-130-000.

Описание

Патрон перфоратора PD серии снижает скорость вращения в соотношении 60:1.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование предназначено для использования только обученным и опытным медицинским персоналом.
- Перед использованием любого системного компонента или компонента, совместимого с данной системой, ознакомьтесь с инструкцией. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- После получения и перед каждым использованием необходимо произвести очистку и стерилизацию оборудования в соответствии с рекомендациями по уходу, очистке и стерилизации, приведенными в данной инструкции, а также в инструкции к рукоятке микродрели.
- После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование в случае обнаружения повреждений и в случаях, если оборудование не прошло осмотр и проверку работоспособности. См. раздел “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”.
- НЕ прилагайте избыточное усилие к режущим принадлежностям, чтобы не вызвать их поломку.
- ВСЕГДА используйте оборудование только в рекомендованном диапазоне параметров окружающей среды (см. раздел Технические характеристики)
- ВСЕГДА следуйте рекомендованным рабочим циклам во избежание перегрева оборудования (см. раздел Технические характеристики).
- При использовании патроны считаются принадлежностями. См. информацию касательно принадлежностей в инструкции, поставляемой с рукояткой микродрели.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только компоненты системы и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ вносите изменения ни в какие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование режущих принадлежностей может значительно ускорить износ рукоятки и патрона.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте переработке и не упаковывайте повторно режущие принадлежности. Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и привести к инфекции, включая перекрестные инфекции. Переработка может привести к нарушению структурной целостности режущего инструмента и привести к разрушению во время использования. Если режущая принадлежность будет повторно упакована, может быть утеряна критически важная информация об изделии. Нарушение данного требования может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала.
- Патрон перфоратора может использоваться с любыми фрезами перфоратора с хвостовиком типа Hudson. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией к фрезе перфоратора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При использовании ручного переключателя выдвиньте опору для пальца, чтобы раздвинутая опора не препятствовала вращению патрона.
- Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговым представителям Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал Stryker.

Определения

В этом разделе или в Таблице значений символов приведено определение символов и / или маркировки, нанесенной на оборудование. См. Таблицу значений символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ

ЗНАЧЕНИЕ

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак предупреждения

Инструкции

Сборка



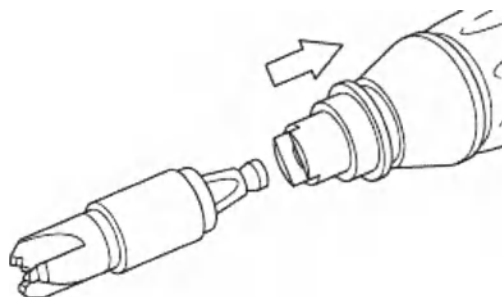
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте такую скорость вращения патрона перфоратора, которая рекомендована производителем фрезы перфоратора.

Не подключайте/ не отключайте принадлежности при работающей рукоятке

1. Совместите метки на рукоятке микродрели и на патроне и вставьте патрон в рукоятку.



2. Оттяните кольцо предохранителя и установите фрезу перфоратора.



3. Отпустите кольцо предохранителя. Поверните и потяните фрезу перфоратора и убедитесь, что она установлена надежно.
4. При работе рукоятке обращайте внимание на фрезу перфоратора. Если заметите, что фреза качается, обратитесь к разделу “Поиск и устранение неисправностей”.

Разборка

1. Оттяните кольцо предохранителя и извлеките фрезу перфоратора.
2. Для отсоединения патрона от рукоятки потяните его с усилием.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не используйте растворители, смазочные материалы и другие химические вещества, если не указано иное.
- Перед очисткой и стерилизацией извлеките режущие принадлежности и отсоедините патрон от рукоятки.

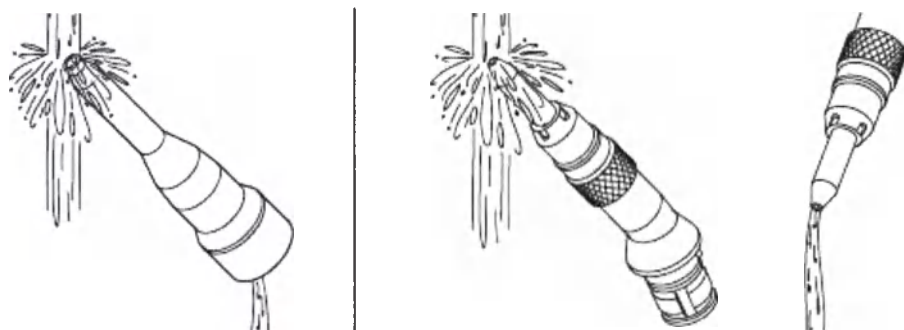
1. Удалите все крупные загрязнения с оборудования с помощью впитывающей салфетки или мягкой безворсовой ткани, смоченной нейтральным или слабо щелочным моющим средством, подготовленным в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Убедитесь, что все поверхности оборудования тщательно смочены теплой водой.
3. Тщательно очистите оборудование с помощью щетки с мягкой гибкой нейлоновой щетиной и моющего средства. Обратите особое внимание на рифленые поверхности, полости и труднодоступные области, такие как детали вокруг блокирующего кольца и разъемы. Промойте труднодоступные области с помощью шприца с раствором моющего средства.
4. Используйте мягкие щетки соответствующего диаметра для очистки просветов. Если просвет проходит по всей длине устройства, убедитесь, что просвет очищен по всей длине. Для тупиковых просветов прикладывайте легкий нажим и не продвигайте щетку дальше, как только начинаете чувствовать сопротивление.
5. Подвигайте все подвижные части устройства для очистки скрытых поверхностей.

ВНИМАНИЕ:

- Не держите насадки под проточной водой во время всей процедуры очистки.
- На допускайте вертикального расположения насадок под проточной водой.

Очистка (продолжение)

- Держите насадку под наклоном, дистальный конец направлен вверх и промойте просвет под теплой проточной водой. Для тупиковых просветов, как только вода начинает вытекать из насадки, немедленно опустите дистальный конец насадки вниз и дайте воде вытечь. Повторяйте этот шаг до тех пор, пока вытекающая вода не станет чистой.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для окончательного ополаскивания рекомендуется использовать деионизированную или фильтрованную воду.

- Проведите визуальный осмотр оборудования на предмет остатков загрязнения или моющего раствора. При обнаружении остатков загрязнения или моющего раствора повторите процедуру очистки и промывки, используя свежий моющий раствор.
- Дайте воде стечь с оборудования на впитывающие салфетки.
- Высушите оборудование с помощью мягкой безворсовой ткани или медицинского сжатого воздуха.
- После очистки проведите осмотр и проверку оборудования. См. раздел “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”

Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование в случае обнаружения повреждений и в случаях, если оборудование не прошло осмотр и проверку работоспособности.

Смазка

- Используйте лубрикант Stryker ContraClean REF 0260-901-739 (предварительно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации).
- Не смазывайте после каждого использования.
- Смазывайте раз 2 месяца или после 40 циклов стерилизации, в зависимости от того, какое условие выполняется раньше.

Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте методы стерилизации, описанные в данной инструкции. Использование других методов стерилизации может привести к повреждению оборудования и не обеспечить должную стерилизацию оборудования.
- Следуйте рекомендациям по продолжительности сушки во избежание накопления влаги внутри оборудования. Накопление влаги может привести к коррозии и недостаточно качественной стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что оборудование полностью высушено перед стерилизацией.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется паровая стерилизация. Stryker утвердил несколько режимов автоклавирования. Однако, дизайн и эффективность автоклава могут влиять на эффективность стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать процесс стерилизации с использованием имеющегося оборудования и с помощью персонала, ежедневно работающего с оборудованием.
- Медицинское учреждение несет ответственность за валидацию методов стерилизации. Чтобы обеспечить эффективность обработки, все циклы и методы должны быть валидированы для различных стерилизационных камер, закрытых методов и/или различных методов загрузки.
- Минимальное время сушки, указанное в нижеследующих таблицах было определено при стерилизации одного прибора, упакованного для стерилизации. При использовании других способов стерилизации, например, при стерилизации нескольких приборов, упакованных для стерилизации, или если требуется специальный лоток (или несколько лотков) для стерилизации, минимальное время сушки должно быть увеличено и валидировано.
- После стерилизации дайте оборудованию остыть до комнатной температуры для того, чтобы обеспечить комфортные условия его эксплуатации.

Стерилизация (продолжение)

Параметры процесса стерилизации

Для достижения максимальной эффективности произведите один из циклов стерилизации, валидированных Stryker.

Валидированные параметры цикла паровой стерилизации*

Метод упаковки	Цикл	Температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Обернуто	Динамическое удаление воздуха (превакуум)	132 °C	4 минуты	30 минут



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда снимайте крышку стерилизационного контейнера при паровой стерилизации немедленного использования

ВНИМАНИЕ: Stryker не рекомендует применять паровую стерилизацию немедленного использования в качестве рутинного метода стерилизации хирургических инструментов. Данный метод стерилизации должен использоваться только в тех случаях, когда требуется немедленная стерилизация и использование некоторых хирургических инструментов.

Валидированные параметры цикла паровой стерилизации*

Метод упаковки	Цикл	Температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Без упаковки	Динамическое удаление воздуха (превакуум)	132 °C	4 минуты	Нет
	Гравитационный	132 °C	10 минут	

*Валидация основана на протоколе Ассоциации по усовершенствованию медицинского инструментария (AAMI)

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не ремонтируйте данное оборудование самостоятельно, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления ремонта свяжитесь с представителем компании Stryker или клиентской службой компании Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим представительством Stryker.

Проблема	Причина	Решение
Возникают сложности при подсоединении патрона к рукоятке или при отсоединении патрона от рукоятки	Разъемам требуется время для разработки	Устанавливайте и отсоединяйте патрон до тех пор, пока данный процесс не будет проходить гладко
	На разъемах патрона или рукоятки накопились загрязнения	Обратитесь к разделам “Очистка” и “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”, удалите загрязнения и смажьте патрон
Патрон не устанавливается на рукоятку	Метки на патроне и рукоятке не совпадают	Снова выровняйте метки и с усилием вставьте патрон в рукоятку.
Фреза качается	Фреза установлена некорректно	Извлеките фрезу, поверните на 180 градусов и установите снова
	Если качение продолжается, фреза может быть изношена или повреждена	Замените фрезу
	Если качение продолжается, то произошел нормальный износ патрона	Отправьте патрон на ремонт
Патрон не снимается с рукоятки		Удалите загрязнение изнутри патрона и снаружи рукоятки. См. разделы “Очистка” и “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”

Хранение и транспортировка

С целью продления срока службы, обеспечения эффективности и безопасности оборудования, для хранения и транспортировки рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте действующим рекомендациям и/или законодательным актам касательно переработки или утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА сверяйтесь с документацией, поставляемой в комплекте с патронами и режущими принадлежностями касательно циклов работы и инструкций по применению.

Модель: Патрон микродрели - перфоратор серии PD (REF 5400-210-060)

Размеры: Длина 126.8 мм
Диаметр 32.6 мм

Вес: 250.2 г

Тип оборудования: См. руководство по эксплуатации, поставляемое с рукояткой

Режим работы: Работа с перерывами

Рабочий цикл: 20 секунд работы/ 20 секунд перерыв, 10 раз

Пауза между циклами: 40 минут

Максимальная температура рабочей части: Не более 51°C (Максимальная температура поверхности согласно результатам тестовых испытаний на соответствие стандартам, перечисленным в разделе Соответствие стандартам безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации, поставляемых с блоком управления.

Технические характеристики (продолжение)

Условия окружающей
среды:

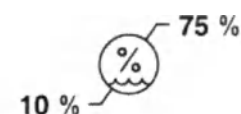
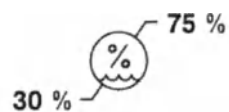
Эксплуатация

Хранение и
транспортировка

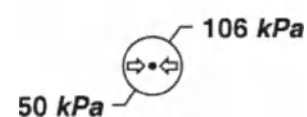
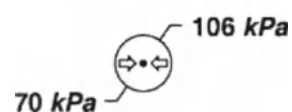
Температура:



Относительная влажность:

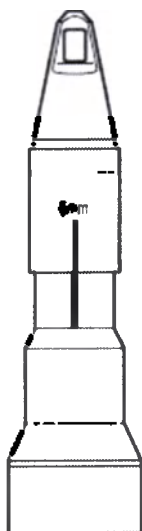


Атмосферное давление:



R_x ONLY

CE



2016-06

5100-010-782 Изд. D

www.stryker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 15:06:30
0000002409, Изд. D, Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 13:57:52

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов, техников биомедицинского оборудования и техников централизованного снабжения/стерильной обработки. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации на рабочем месте, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Для использования с комплексным оборудованием операционной (CORE) системы U-Drill, серийный номер 5400-100-000, и UNT Drill, серийный номер 5400-110-000. Эта насадка также может использоваться с системой общей производительности (TPST™) Universal Drill, серийный номер 5100-010-000, и наконечником TPS U₂, серийный номер 5100-100-000.

Направитель с регулируемой глубиной сверления (НРГС) обеспечивает заданную глубину сверления от 3 до 6 мм [0,12-0,24 дюйма].

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратит особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о правилах обработки обратитесь к инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.
- НЕ ПРИВОДИТЬ В ДЕЙСТВИЕ насадку или кольцо наконечника при работе с наконечником. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву наконечника.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника и/или насадки.
- Будьте предельно внимательны при работе с каким-либо режущим инструментом на высокой скорости. Высокая скорость работы, особенно при приложении избыточного давления или превышении ограничений скорости, может привести к повреждению мягких или чувствительных тканей, потере тактильного контроля и/или поломке или выходу дополнительного оборудования из строя.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «Спецификации».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Спецификации».
- При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником, для получения информации о частях, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

Дополнительное оборудование**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущее оборудование предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Несоблюдение этого требования значительно увеличит износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.
- При использовании боров НЕ превышайте ограничение скорости резания, указанное на этикетке упаковки. Несоблюдение может привести к деформации и разрушению бура.

ПРИМЕЧАНИЕ: С этой насадкой используйте ТОЛЬКО режущий инструмент НРГС серии 5210-110-xxx. Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Метка верхнего совмещения
	Метка нижнего совмещения
3 мм	Экспозиция лезвия 3 мм
4 мм	Экспозиция лезвия 4 мм
5 мм	Экспозиция лезвия 5 мм
6 мм	Экспозиция лезвия 6 мм

Указания

Монтаж



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какое-либо режущее оборудование или насадку во время работы наконечника.

1. Поверните кольцо наконечника в положение НАГРУЗКА. См. Рис. 1. Отложите наконечник в сторону.



Рисунок 1

2. Вставьте режущий инструмент в проксимальный конец насадки, нажимая до упора. См. Рис. 2.

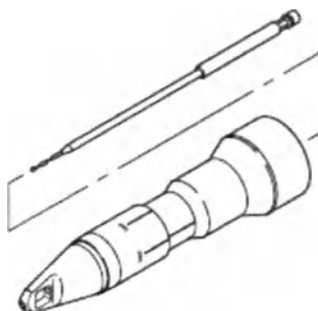
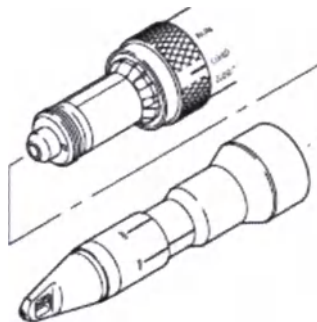


Рисунок 2

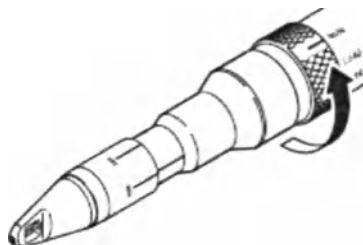
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что режущий инструмент не выпадает из насадки во время следующего шага.

Монтаж (продолжение)

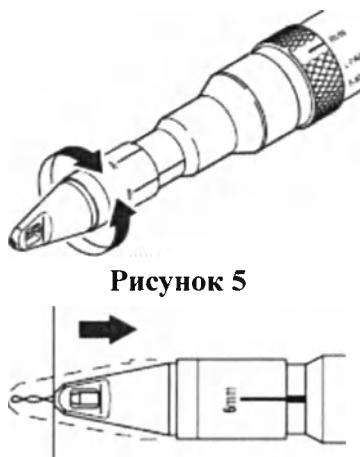
3. Крутящим движением вставьте насадку в наконечник. См. Рис. 3.

**Рисунок 3**

4. Поверните кольцо наконечника в положение ХОД. См. Рис. 4.

**Рисунок 4**

5. Чтобы получить нужную экспозицию режущего инструмента, поворачивайте головку насадки до тех пор, пока маркер не совпадет с требуемым значением. См. Рис. 5.

**Рисунок 5**

Головка отводится назад, чтобы открыть режущий инструмент.

Демонтаж

1. Для снятия насадки поверните кольцо наконечника в положение ИЗВЛЕЧЬ.

2. Извлеките режущий инструмент из проксимального конца насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: После снятия насадки режущий инструмент может остаться в насадке или в наконечнике. Если это произошло, извлеките режущий инструмент.

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

www.strvker.com

6

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 15:06:30

0000002409, Изд. D, Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 13:57:52

Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

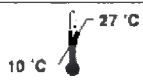
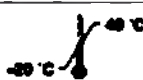
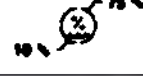
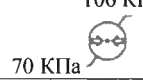
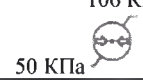
ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Кольцо наконечника не переведено в положение НАГРУЗКА.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА и вставьте насадку.
Наконечник не работает.	Кольцо наконечника не переведено в положение ХОД.	Поверните кольцо в положение ХОД.
Невозможно извлечь насадку из наконечника, когда кольцо установлено в положение ИЗВЛЕЧЬ.	Внутреннее загрязнение.	Очистите насадку и переднюю часть наконечника. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Патрон микродрели "ADDG" U-серии (серийный номер 5100-010-501)	
Размеры:	длина 3,1 дюймов [79 мм] диаметр 0,8 дюймов [20 мм]	
Вес:	0,13 фунтов [57 г]	
Тип оборудования:	См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.	
Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 5 раз	
Перерыв между циклами:	30 минут	
Часть, находящаяся в контакте с пациентом	При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с наконечником.	
Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124°F [51°C] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью).	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

®
stryker

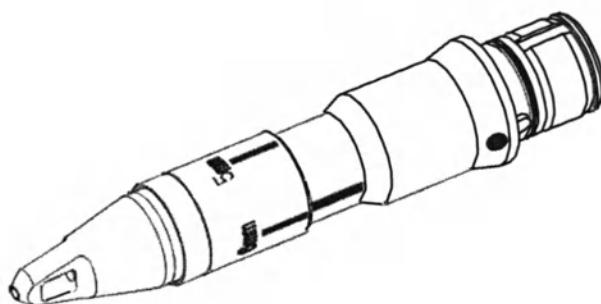
Патрон микродрели
"ADDG" серии PD

5400-210-501

REF

R_x ONLY

CE



06.2016

5400-210-729 Ред.-В

www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование, и техническим персоналом по централизованному снабжению/стерильной обработке. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации, в том числе информации по поводу безопасности, или обучению без отрыва от производства, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Показания к применению

См. Инструкцию по применению, прилагаемую к манипулятору.

Противопоказания

См. Инструкцию по применению, прилагаемую к манипулятору.

Для использования с

СИСТЕМА	МАНИПУЛЯТОР	REF (Исх. док.)
Комплексная система оборудования операционной (CORE)	Дрель Maestro	5400-200-000
	Дрель Maestro с ручным переключателем	5400-201-000
	Дрель Sumex	5400-130-000

ПРИМЕЧАНИЕ: Патрон микродрели "ADDG" серии PD (направляющая для сверла с регулируемой глубиной (НСРГ)) обеспечивает заданные глубины сверления от 3 до 6 мм [от 0,12 до 0,24 дюйма].

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакое оборудование при очевидных повреждениях или не соблюдении критериев проверки. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору, относительно инструкций по проведению процесса.
- При работе с манипулятором НЕ приводите в действие насадку или кольцо манипулятора. Приведение в действие может внезапно остановить и/или перегреть манипулятор.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие принадлежности или приспособления во время работы манипулятора.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального наконечника и корпуса манипулятора и/или насадки.
- Будьте предельно внимательны при работе с любым режущим инструментом на высокой скорости. Высокая скорость работы, особенно при приложении избыточного давления или превышении ограничений скорости, может привести к мягкому или сильному повреждению ткани, потере тактильного контроля и/или поломке или выходу из строя принадлежностей.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды. См. Раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. Раздел «Технические характеристики».
- При использовании насадки являются рабочими частями. Для получения информации, относящейся к рабочим частям, см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте никакие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового применения. НЕ использовать повторно. Несоблюдение значительно увеличивает износ манипулятора и насадки.
- НЕ применяйте повторно, не подвергайте повторной обработке или упаковке изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для одноразового применения. Изделие для одноразового применения может не выдержать обработку химическими средствами, парами химических средств или высокотемпературную стерилизацию. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезную опасность загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия для одноразового применения, что приведет к сбою в работе. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие для одноразового применения подвергается повторной упаковке. Несоблюдение может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- При использовании сверл НЕ превышайте ограничение скорости резания, указанное на этикетке упаковки. Несоблюдение может привести к деформированию и разрушению сверла.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте ТОЛЬКО режущие принадлежности НСРГсерии REF 5400-110-xxx с этими насадками. Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Верхняя регулировочная метка.
	Нижняя регулировочная метка.
3 мм	Выход 3 мм
4 мм	Выход 4 мм
5 мм	Выход 5 мм
6 мм	Выход 6 мм

Инструкции

Сборка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какие-либо режущие принадлежности или приспособления во время работы манипулятора.

1. Вставьте режущее приспособление в ближний конец насадки. Вставьте режущее приспособление в держатель до упора (рис. 1).

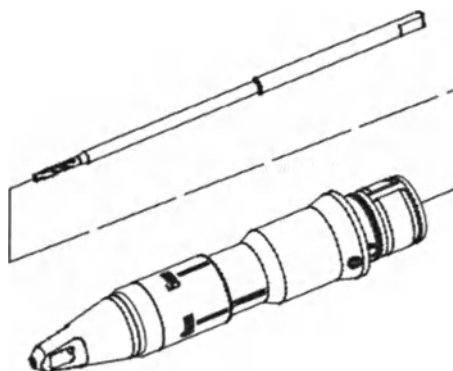


Рисунок 1. Вставка режущего приспособления

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время установки насадки ориентируйте ее, чтобы режущее приспособление не выпало.

2. Совместите штифты на насадке с маленькими выемками внутри манипулятора. С помощью нажатия надевайте насадку на наконечник, пока она не защелкнется в разъеме (рисунок 2).

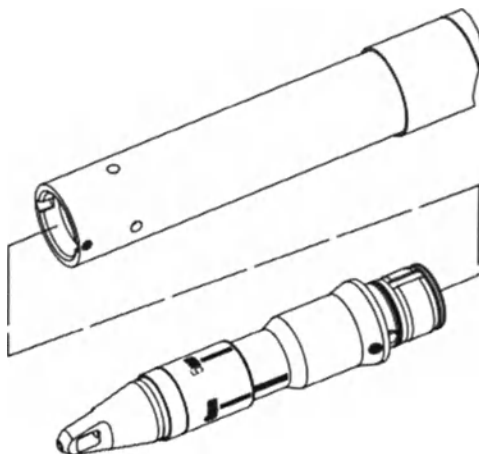


Рисунок 2. Установка насадки

3. Для получения желаемой экспозиции для режущего приспособления, поворачивайте носик насадки до тех пор, пока маркер не выровняется с требуемой настройкой (рисунок 3).

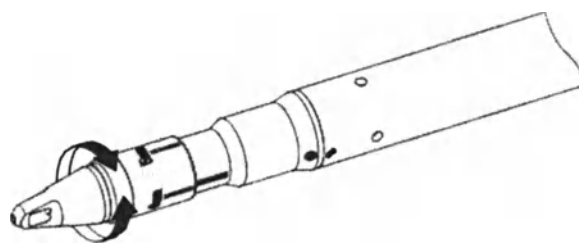
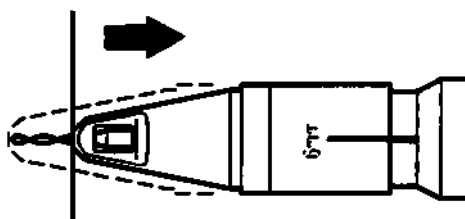


Рисунок 3. Настройка экспозиции режущего приспособления



Носик снимается, чтобы открыть режущее приспособление.

Разборка

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время снятия насадки ориентируйте ее, чтобы режущее приспособление не выпало.

1. Сильно потяните насадку из манипулятора, чтобы отсоединить.
2. Вытащите режущее приспособление из ближнего конца насадки.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к манипулятору.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадку трудно прикрепить или снять с манипулятора.	Разъемы заедают.	Несколько раз прикрепите и отсоедините насадку до тех пор, пока разъемы не будут работать без заедания.
	Засорение внутри насадки или разъема дрели.	См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору для удаления засорения.
Насадка не закрепляется на манипуляторе.	Штифты и выемки не совпадают.	Повторно отрегулируйте совпадение штифтов и выемок и сильно прижмите.
Насадка не снимается с манипулятора.	Засорение внутри разъема насадки или манипулятора.	Удалите мусор с внутренней стороны насадки и передней части манипулятора. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.
Насадка нагревается.	Засорение внутри насадки.	См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору для удаления засорения.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим принадлежностям, относительно особого цикла работы и инструкций по применению.

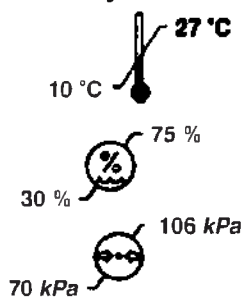
Модель:	Патрон микродрели "ADDG" серии PD (REF 5400-210-501)
Размеры:	Длина 3,3 дюйма [84 мм] Диаметр 0,7 дюйма [18 мм]
Масса:	0,13 фунта [61 г]
Тип оборудования:	См. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.
Режим работы:	Прерывистая работа
Заданный цикл	20 секунд работы, 20 секунд перерыв, 5 раз
Отдых между циклами:	30 минут
Рабочая часть:	При использовании насадка является рабочей частью. Для получения дополнительной информации см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.
Максимальная температура рабочей части:	Менее 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, определенная при испытаниях на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия, в инструкциях по применению, поставляемых с консолью).

Условия окружающей среды:

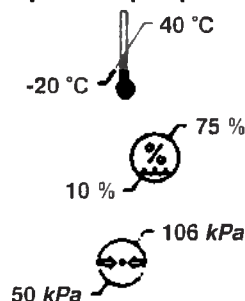
Ограничения температуры:

Ограничение влажности:
Ограничения атмосферного давления:

Эксплуатация



Хранение и транспортировка



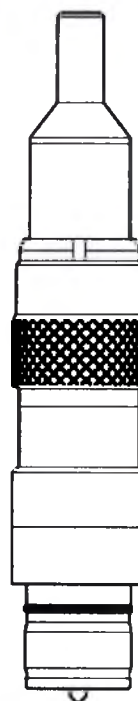
[®]
stryker

Патрон микродрели 5:1

REF 5407-521-008

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО
РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция может использоваться инструкторами по эксплуатации, врачами, медсестрами, хирургическими технологами и специалистами в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Торговые марки, не являющиеся собственностью корпорации Stryker, являются собственностью их соответствующих владельцев.

Показания к применению

Патрон микродрели 5:1 предназначен для использования при сверлении, рассверливании, резке кости и костных тканей во время различных хирургических процедур.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Совместное использование

Следующие компоненты должны использоваться с оборудованием, описанным в данном руководстве, для создания безопасной и эффективной системы:

ОПИСАНИЕ	REF
Микродрель Sumex CORE (Консолидированное оборудование для операционной комнаты)	5400-130-000
Микродрель MS1 Sumex CORE	5400-130-000S1
Микродрель Maestro CORE	5400-200-000
Микродрель Maestro CORE с ручным переключателем.	5400-201-000

ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятка для сверл Sumex и Maestro может использоваться с ручным или ножным переключателем Stryker.

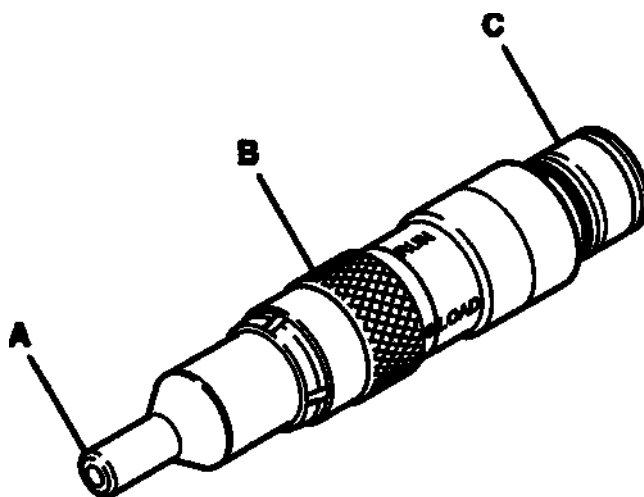
Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений, иначе критерии проверки не будут соблюдены. См. критерии проверки в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.
- При использовании совместно с рукояткой для сверла Sumex, патрона является прикладной частью. Специальную информацию о прикладных частях см. в разделе «Технические характеристики», а также в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке для сверла Sumex.
- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно режущие аксессуары. Все режущие аксессуары предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может значительно ускорить износ рукоятки и насадок.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования. Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе. Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте. Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

Особенности



A	Носик – Носик обеспечивает точку входа, куда устанавливается режущий аксессуар.
B	Кольцо блокировки – Кольцо блокировки используется, чтобы установить (LOAD) и зафиксировать (RUN) режущий аксессуар в патроне.
C	Соединитель – Соединитель представляет собой конец патрона, который устанавливается в корпус рукоятки.

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
RUN	Разблокирующее положение
LOAD	Блокирующее положение для установки/извлечения
	Общий знак предупреждения

Инструкции

Установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед установкой или извлечением патрона или режущего аксессуара ВСЕГДА убеждайтесь, что рукоятка не активирована и не находится в рабочем положении.
- ВСЕГДА правильно устанавливайте режущий аксессуар. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению трения между режущим аксессуаром и патроном, что может вызвать ожог у пользователя.

1. Установите патрон в рукоятку до щелчка (Рис. 1).

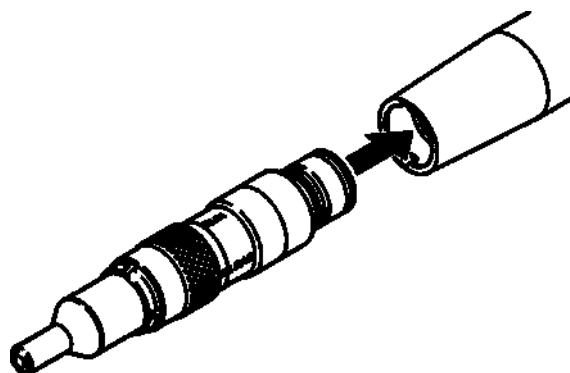


Рис. 1 – Установка патрона

2. Установите режущий аксессуар следующим образом:
 - 2.1. Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение LOAD (Рис. 2).
 - 2.2. Установите режущий аксессуар в патрон до упора.

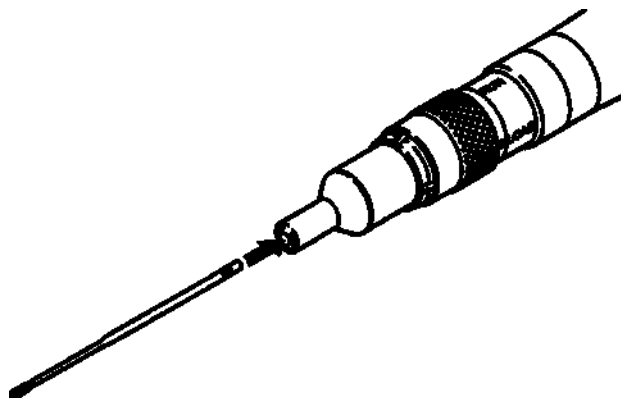


Рис. 2 – Установка режущего аксессуара

Установка (продолжение)

- 2.3. Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение (Рис. 3).

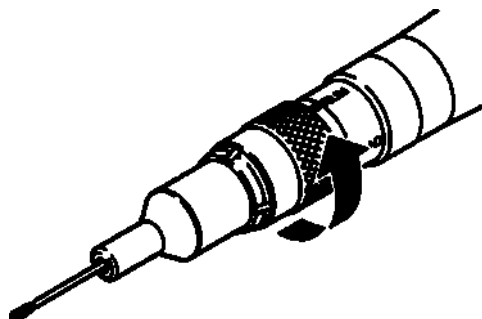


Рис. 3 – Фиксация режущего аксессуара

- 2.4. Аккуратно потяните режущий аксессуар, чтобы проверить, что он надежно зафиксирован в патроне и готов к работе.

Эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. Рабочий цикл, указанный для патрона имеет преимущество над рабочим циклом, указанным для рукоятки. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных климатических значений. См. раздел «Технические характеристики».
- Во время работы с рукояткой НЕ поворачивайте кольцо блокировки на патроне. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву рукоятки.
- Следите за тяжелыми боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса рукоятки и/или патрона.

Извлечение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой или извлечением патрона или режущего аксессуара ВСЕГДА убеждайтесь, что рукоятка не активирована и не находится в рабочем положении.

1. Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение LOAD (Рис. 4).

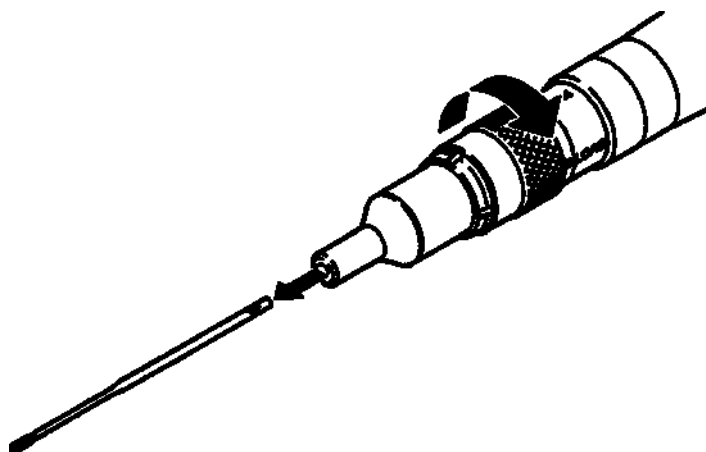


Рис. 4 – Извлечение режущего аксессуара

2. Извлеките режущий аксессуар из рукоятки.
3. Возьмитесь за патрон и извлеките ее из рукоятки (Рис. 5).

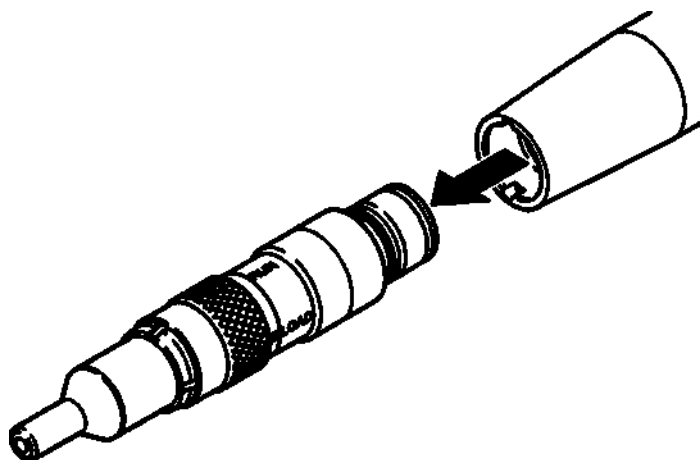


Рис. 5 – Извлечение патрона

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к рукоятке.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Возникают сложности с установкой или извлечением патрона из рукоятки.	Соединителю необходим пусковой период.	Вставляйте и извлекайте патрон несколько раз подряд, пока соединитель не заработает исправно.
Патрон не удерживает режущий аксессуар.	Кольцо блокировки повернуто не до упора.	Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение LOAD. Заново установите режущий аксессуар. Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение RUN до упора. Аккуратно потяните режущий аксессуар, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
Рукоятка не работает.	Кольцо блокировки повернуто не до упора.	Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение RUN до упора.
Режущий аксессуар не извлекается из патрона.	Кольцо блокировки разблокировано не до конца.	Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение LOAD до упора.

Режущий аксессуар застревает в патроне.	Кольцо блокировки по-вернуто не до упора.	Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение LOAD. Заново установите режущий аксессуар. Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение RUN до упора. Аккуратно потяните режущий аксессуар, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
	Патрон установлен в рукоятку ненадлежащим образом.	Извлеките и установите патрон. Убедитесь, что соединение находится заподлицо с рукояткой.
С течением срока службы патрона больше нагревается.	Патрон начинает изнашиваться.	Верните патрон в Stryker для ее оценки и возможной замены.
Патрон быстро нагревается во время использования.	Внутрь патрон попал мусор.	Очистите и простерилизуйте патрон.
	Повреждены внутренние компоненты патрона.	Верните патрон в Stryker для ее оценки и возможной замены.
В патроне собирается влага, протекающая во время использования.	Патрон был очищен и стерилизован неправильно.	Очистите и простерилизуйте патрон. См. инструкции по уходу, прилагаемые к оборудованию.

Технические характеристики

Модель:	
REF:	5407-521-008
Размеры:	Диаметр: 17 мм [0,67 дюйма]
	Длина: 90 мм [3.54 дюйма]
Масса:	72 г [0.159 фунтов]
Скорость:	Входная: 75,000 об./мин.
	Выходная: 15,600 об./мин. (приблизительно)
Режим работы:	Непродолжительный
Сверление пилотно-го отверстия:	
Рабочий цикл:	2 сек. вкл./2 сек. выкл., 8 раз
Перерыв между циклами:	30 сек.
Строгание кости:	
Рабочий цикл:	5 сек. вкл./5 сек. выкл., 2 раза
Перерыв между циклами:	30 сек.
Прикладная часть:	При использовании со сверловой рукояткой Sumex патрон, описанный в данном руководстве, является прикладной частью. Более детальную информацию см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к сверловой рукоятке Sumex.
Тип оборудования:	См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к сверловой рукоятке Sumex.
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 51 °C [124°F] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, изложенными в разделе «Сертификация безопасности продукта» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).

Климатические условия:**Во время работы****Хранение и транспортировка**

Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



stryker

Патроны микродрели Elite

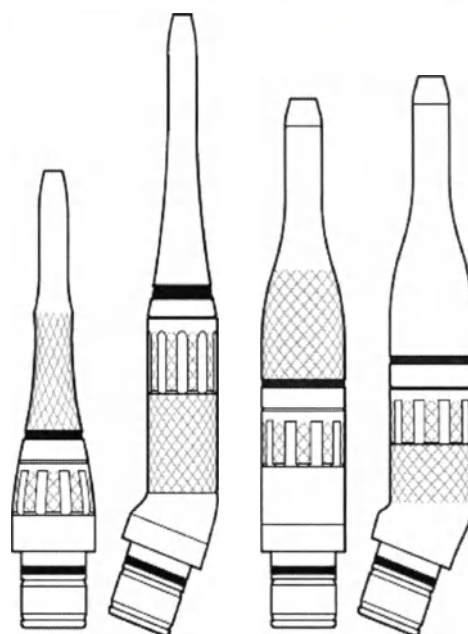
REF	
5407-120-450	
5407-120-452	
5407-120-470	
5407-120-472	
5407-120-480	
5407-120-482	
5407-120-484	
5407-120-485	
5407-120-486	
5407-120-490	
5407-120-492	

Патроны микродрели HD

REF	
5407-120-050	
5407-120-052	
5407-120-070	
5407-120-072	

Инструкция по эксплуатации

**ОТПУСКАЕТСЯ
ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
(Rx ONLY)**



Содержание

Введение.....	4
Аудитория.....	4
Условные обозначения.....	4
Контактная информация.....	4
Показания к применению	5
Противопоказания	5
Безопасность пользователя/пациента	6
Особенности	7
Обозначения	8
Совместное использование	9
Двигатели	9
Режущие аксессуары и ирригационные зажимы.....	9
Таблица режущих аксессуаров	12
Разрезание кости/костного цемента	12
Разрезание устройств фиксации и имплантата	17
Разрезание зубов	17
Инструкции.....	18
Установка насадки и режущего аксессуара.....	19
Извлечение насадки и режущего аксессуара.....	24
Инструкции по уходу	24
Устранение неисправностей.....	25
Технические характеристики	27
Размеры	28
Насадки Elite	28
Сверхмощные насадки Heavy Duty	29
Рабочий цикл.....	29
Насадки Elite	29
Разрезание кости/костного цемента/зубов.....	29
Разрезание устройств фиксации и имплантатов	30
Сверхмощные насадки Heavy Duty	31
Разрезание кости/костного цемента/зубов.....	31
Разрезание устройств фиксации и имплантатов	31

Введение

В данной инструкции по эксплуатации содержится информация, предназначенная для безопасного и эффективного использования вашего продукта.

Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

Аудитория

Данная инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер и хирургических технологов.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

Контактная информация

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

Патроны микродрели HD (сверхмощные насадки Heavy Duty) и патроны микродрели Elite предназначены для использования совместно с консолью и пневматическими двигателями CORE (Консолидированное оборудование для операционной комнаты) Stryker. При использовании с данными двигателями, сверхмощные насадки Heavy Duty и Elite, а также режущие аксессуары предназначены для разрезания кости и костного цемента следующим образом: сверление, рассверливание, декорткация, формование, сглаживание по следующим направлениям: нейрологическое; вертебрологическое; ЛОР (ухо, горло, нос) / отология / нейроотология / отолорингология; краниофациальное и челюстно-лицевое, стоматологическое; и эндоскопическое.

● Конкретные процедуры включают в себя краниотомию / краниэктомию, ламинотомию / ламинэктомию, минимально инвазивную вертебрологическую хирургию (МИХ), расширенный эндоназальный подход (РЭП) / процедуры в переднем основании черепа / эндоскопические / трансназальные / трансфеноидальные и ортопедические процедуры.

При использовании с пневмодвигателями CORE, сверхмощные насадки Heavy Duty и Elite, а также режущие аксессуары предназначены для резки зубов следующим образом: секционирование, сегментирование, расщепление, фрагментация, удаление, сверление и рассверливание.

При использовании с данными двигателями, сверхмощные насадки Heavy Duty и Elite и режущие аксессуары также можно использовать при подготовке к установке винтов, металлических элементов, спиц, стержней и других

● устройств фиксации, а также применять для резки винтов, металла, спиц, стержней, и других устройств фиксации следующим образом: секционирование, удаление заусенцев, сглаживание или формование металлических элементов, а также удаление / закругление острых кромок.

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Безопасность пользователя/пациента

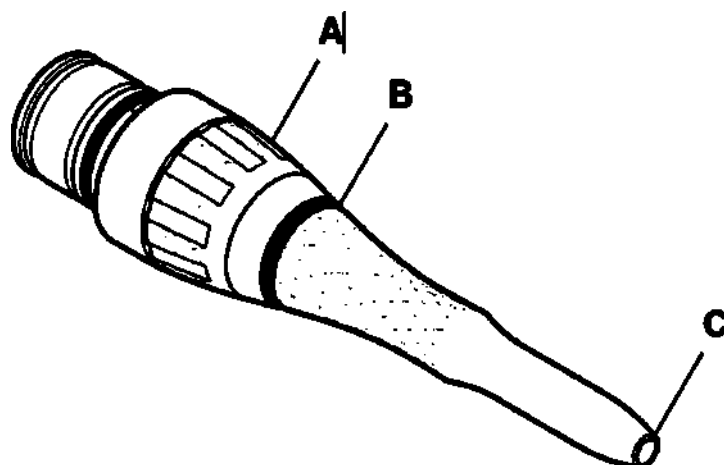


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с данной системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед использованием ВСЕГДА проверяйте, что оборудование достигло заданного диапазона рабочих температур. См. раздел «Технические характеристики».
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием эксплуатируйте оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений или признаков износа. См. признаки износа оборудования в разделе «Устранение неисправностей».
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- НЕ используйте это оборудование в местах смешения горючих анестетиков или легковоспламеняющихся агентов с воздухом, кислородом или закисью азота.

Особенности

ПРИМЕЧАНИЕ: Патрон микродрели Elite 7 см прямой REF 5407-120-450 изображен для справки



A	Кольцо блокировки
B	Цветная линия
C	Наконечник

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *таблице обозначения символов*. См. *таблицу обозначения символов*, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Общий знак предупреждения
	Заблокировано
	Разблокировано
	Направления вращения/совмещения ориентационных меток (квадрат)
	Ориентационная метка (точка)
FOR DUTY CYCLE SEE IFU	Рабочий цикл см. в инструкции по эксплуатации (см. раздел «Технические характеристики»).

Совместное использование

С целью обеспечения безопасной комбинации, в данном разделе указаны требуемые компоненты, предназначенные для совместного использования с оборудованием.

Двигатели

ПРИМЕЧАНИЕ: В инструкциях по эксплуатации Stryker слова «рукоятка» и «дрель» часто употребляются в значении двигателя.

ОПИСАНИЕ	REF
Микродрель для ЛОР хирургии Saber	5400-120-000 5400-120-000S1
Микродрель Sumex	5400-130-000 5400-130-000S1
Пневматические дрели Maestro CORE	5400-200-000 5400-201-000

Режущие аксессуары и ирригационные зажимы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары без разрешения производителя.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одноразового использования.
 - Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией.
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность, что приведет к сбою в работе.
 - Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

- С данными насадками используйте режущие аксессуары ТОЛЬКО системы общего назначения (TPS) и Elite. Неправильные комбинации могут вызвать проблемы в работе устройства, что может привести к травмированию пациента или медицинского персонала. См. раздел «Совместное использование».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker. Следующие аксессуары, одобренные Stryker, продаются отдельно:

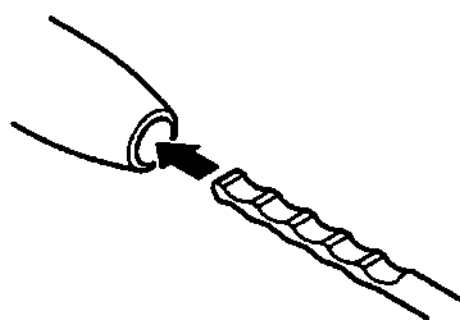
РЕЖУЩИЕ

АКСЕССУАРЫ (СЕРИЯ REF)	ЦВЕТ ЛИНИИ	ПОДХОДЯЩИЕ НАСАДКИ (REF)	ИРРИГАЦИОННЫЕ ЗАЖИМЫ (REF)
<i>ELITE</i>			
5620-XXX-XXX	Черный	5407-120-450	5407-010-270
5820-XXX-XXX		5407-120-452	
		5407-120-470	5407-010-272
		5407-120-472	
		5407-120-480	
		5407-120-482	
		5407-120-484	
		5407-120-485	
		5407-120-486	
		5407-120-490	
		5407-120-492	
<i>HEAVY DUTY</i>			
5120-XXX-XXX	Синий	5407-120-050	5407-010-200
5220-XXX-XXX		5407-120-052	
5320-XXX-XXX			
5130-XXX-XXX	Зеленый	5407-120-070	5100-010-200
5230-XXX-XXX		5407-120-072	

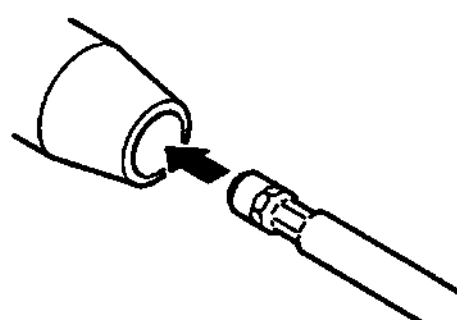
Таблица режущих аксессуаров

В следующей таблице приведено описание режущих аксессуаров Stryker, используемых с насадками Elite и/или Heavy Duty. См. конкретное применение устройств в разделе «Показания к применению».

ПРИМЕЧАНИЕ: Форма паза на проксимальном конце режущего аксессуара указывает тип насадки, с которой он используется.



Elite



Heavy Duty

Разрезание кости/костного цемента

РЕЖУЩИЙ АКСЕССУАР

ОПИСАНИЕ

Круглый Precision



Прямое сверло, имеет две канавки для быстрой, управляемой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

Круглый



Сверло с канавками для торцевой, боковой и задней резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Алмазный



Бур с алмазным покрытием, используется для управляемой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

РЕЖУЩИЙ АКСЕССУАР

ОПИСАНИЕ

Полукруглый алмазный



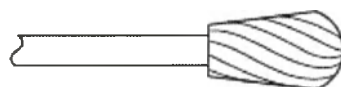
Бур с наконечником сферической формы с удаленной дистальной частью. Синтетическое или настоящее алмазное покрытие используется для контролируемой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

Яйцевидный



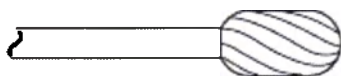
Бур с канавками, с наконечником яйцевидной формы для торцевой, боковой и задней резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Грушевидный



Бур с канавками, с наконечником грушевидной формы для торцевой, боковой и задней резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Бочковидный



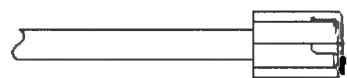
Бур с канавками, с наконечником в форме бочки для торцевой, боковой и задней резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Прямой бочковидный с канавками



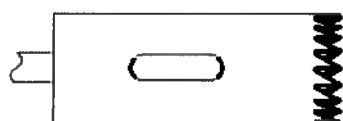
Бур с канавками, с наконечником в форме бочки для боковой и задней резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Барабанные палочки

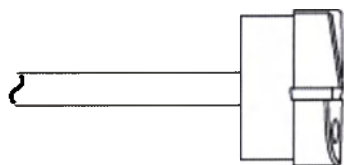


Прямой бур с канавками для быстрой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

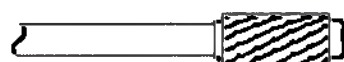
Инструмент для вырезания сердцевины



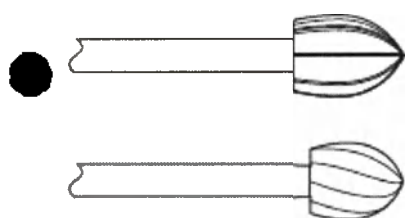
Кольцевая пила, используемая для сбора костного трансплантата круглой формы с predetermined диаметром. Обычно используется в сочетании с дополняющим ее буровым инструментом.

РЕЖУЩИЙ АКСЕССУАР**ОПИСАНИЕ****Буровой инструмент**

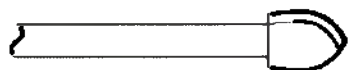
Круглый инструмент для создания круглых отверстий в кости. Обычно используется в сочетании с дополняющим его инструментом для вырезания сердцевины.

Бур Conerstone

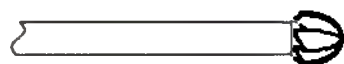
Бур со спиральными режущими канавками на цилиндрической головке; используется для подготовки параллельных верхних и нижних поверхностей и создания задней полки при подготовке концевой пластины.

Желудьевидный

Бур с канавками для резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Желудьевидный Precision

Прямой бур с двумя канавками для быстрой управляемой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Желудьевидный для ЛОР

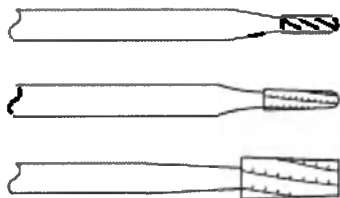
Бур с двумя канавками для быстрой управляемой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента при ЛОР процедурах.

Бур Swanson

Бур овальной формы с канавками и пилотным наконечником для резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

Перевернутый конусообразный

Бур перевернутый, конусообразной формы с канавками и гладким дистальным концом; используется для резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

РЕЖУЩИЙ АКСЕССУАР**ОПИСАНИЕ****Бороздчатый**

Крестообразный бур с канавками для резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

Конический рутер

Конический рутер с канавками для быстрой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Прямой рутер

Прямой рутер с канавками для быстрой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Скрученное сверло

Спиральное сверло с канавками; используется для создания в кости отверстий точного диаметра для размещения винтов, стержней, спиц или других устройств фиксации.

Сверло для боковой резки Shannon

Сверло с канавками для резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

Коническое сверло

Сверло с канавками для резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

Сверло с отверстием для провода

Спиральное сверло с канавками; используется для создания в кости отверстий точного диаметра для размещения винтов, штифтов, проводов или других устройств фиксации.

Сверло с ограничителем

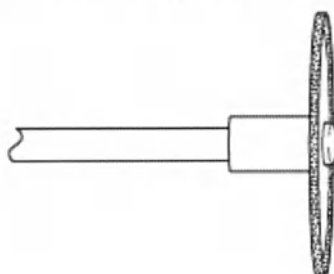
Спиральное сверло с канавками; используется для создания в кости отверстий точного диаметра на определенную глубину, типично для размещения винтов, штифтов, проводов или других устройств фиксации.

РЕЖУЩИЙ АКСЕССУАР**ОПИСАНИЕ****Сверло Lindemann**

Сверло с канавками для резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости.

Спичечная головка (нейро)

Бур с канавками для боковой резки: сверление, рассверливание, декорткация, формование, рассечение, строгание и сглаживание кости и костного цемента.

Разрезание устройств фиксации и имплантатов**РЕЖУЩИЙ АКСЕССУАР****ОПИСАНИЕ****Алмазный диск**

Диск с алмазным покрытием используется для подготовки к размещению или разрезанию керамических имплантатов и металлических элементов, включая винты, провода, штифты и другие фиксирующие устройства: для секционирования, удаления заусенцев, сглаживания или формования металлических элементов или удаления / закругления острых кромок.

Геликоидальный напильник

Напильник с перекрестным сечением используется для подготовки к размещению или разрезанию керамических имплантатов и металлических элементов, включая винты, провода, штифты и другие фиксирующие устройства: для секционирования, удаления заусенцев, сглаживания или формования металлических элементов или удаления / закругления острых кромок.

Разрезание зубов**РЕЖУЩИЙ АКСЕССУАР****ОПИСАНИЕ****Бороздчатый**

Крестообразное сверло с канавками используется для секционирования, сегментирования, расщепления, фрагментации, удаления, сверления и рассверливания зубов.

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА используйте режущий аксессуар надлежащей длины с соответствующей насадкой.
- Не позволяйте вращающемуся режущему аксессуару вступать в контакт с ретракторами или другими металлическими инструментами. Металлическая стружка может отрываться от оборудования и попадать в место операции.
- Попытка удалить кость при работе с канавчатым режущим аксессуаром в обратном направлении, может привести к повышению температуры, что может нанести травму пациенту. Чтобы обнаружить движение аксессуара в обратном направлении, прослушайте пять звуковых сигналов на консоли и обратите внимание на снижение эффективности резки.
- Не оказывайте чрезмерное давление на аксессуар. Чрезмерное давление может изогнуть или повредить его.
- Будьте внимательны к тяжелым боковым нагрузкам и/или длительным рабочим циклам, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса двигателя и/или насадки.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- Используйте надлежащую ирригацию во время резки металла, чтобы предотвратить выработку тепла. При использовании ирригационной кассеты CORE, ВСЕГДА устанавливайте скорость ирригации минимум 30%.

ВНИМАНИЕ:

- Во избежание повреждения двигателя НЕ двигайте кольцо блокировки насадки во время работы.
- ВСЕГДА с аккуратностью обращайтесь с оборудованием. НЕ роняйте оборудование.

Установка насадки и режущего аксессуара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь установить или извлечь насадку или режущий аксессуар во время работы двигателя.

1. Совмещая точки на двигателе и насадке, установите насадку в двигатель до упора (Рис. 1).

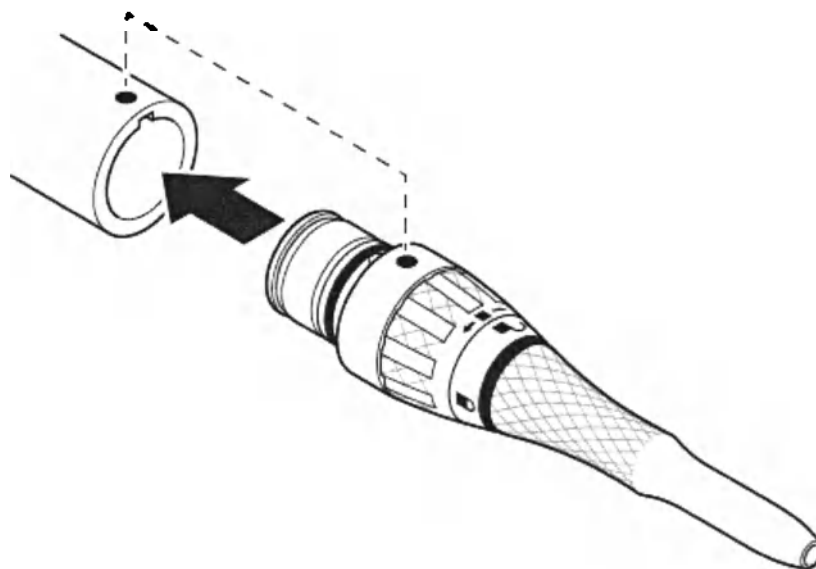


Рис. 1 – Установка насадки в двигатель

2. При использовании аксессуара с ирригационным зажимом, насаживайте подходящий ирригационный зажим на двигатель, пока он не будет плотно прилегать (Рис. 2).

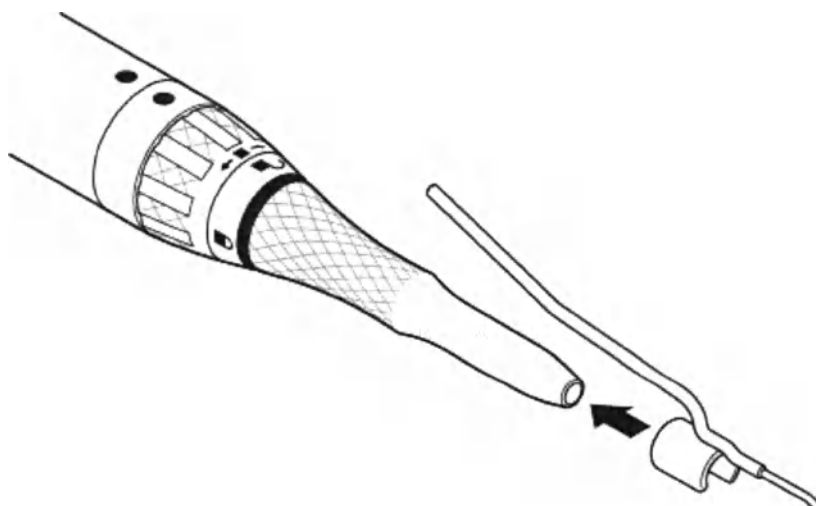


Рис. 2 – Присоединение ирригационного зажима

3. Перед установкой режущего аксессуара поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение (Рис. 3).

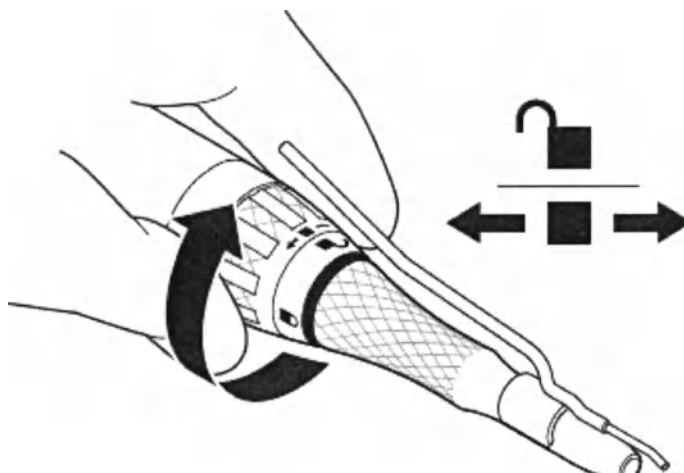


Рис. 3 – Поворот кольца в разблокирующее положение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА с аккуратностью обращайтесь с режущими аксессуарами. Режущие аксессуары острые, и могут привести к травме.
- НЕ используйте сверло размером более 3 мм совместно с насадкой, имеющей защитный колпачок. Несоблюдение инструкций может привести к контакту сверла и колпачка во время операции, что может вызвать отрыв металлической стружки от оборудования и ее попадание в место операции.
- ВСЕГДА устанавливайте режущие аксессуары Elite между минимальным и максимальным уровнем фиксации.
- ВСЕГДА обеспечивайте правильную комбинацию инструментов, проверив, что вы используете режущий аксессуар из серии деталей, указанных в разделе «Совместное использование».

4. Установите режущий аксессуар в наконечник насадки (Рис. 4).

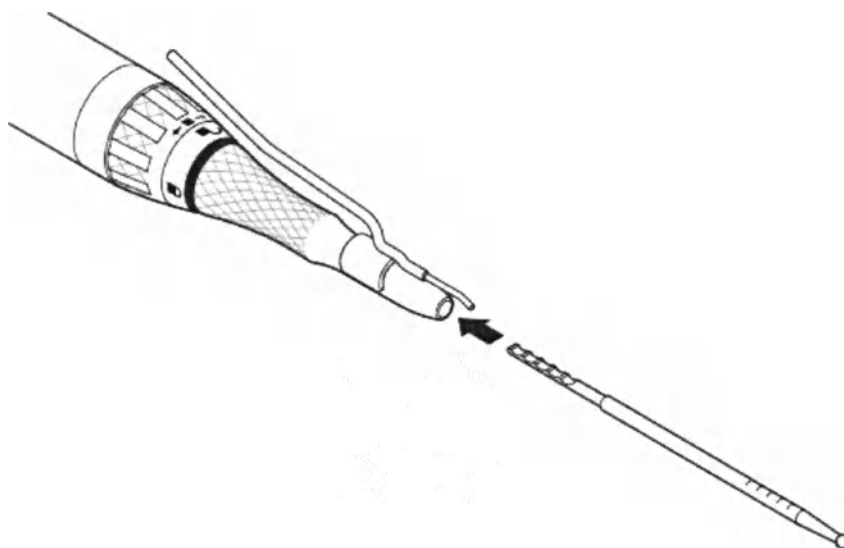


Рис. 4 – Установка режущего аксессуара

5. Режущие аксессуары Elite могут быть установлены в насадку на пяти уровнях фиксации (Рис. 5). Протолкните или вытяните режущий аксессуар на желаемый уровень фиксации. При выравнивании с наконечником насадки, отметки на стержне режущего аксессуара указывают на уровень фиксации:

- Метка рядом с цифрой 1 представляет минимальный уровень.
- Метка рядом с наибольшей цифрой (до 5) представляет максимальный уровень.

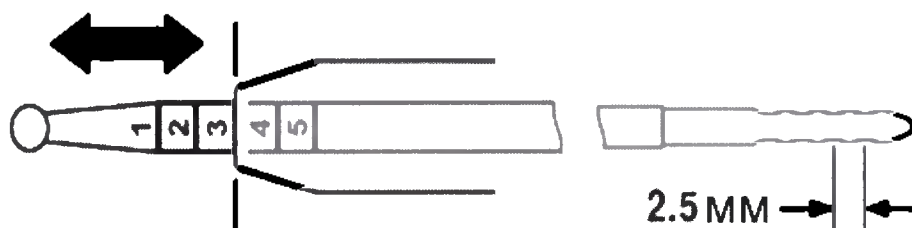


Рис. 5 – Уровни фиксации (Elite)

ПРИМЕЧАНИЕ: В сверхмощные насадки Heavy Duty режущий аксессуар надлежащим образом устанавливается на место до щелчка. Режущие аксессуары Heavy Duty не имеют линий для уровней фиксации; имеется только одна линия, указывающая на то, что аксессуар установлен полностью (Рис. 6).

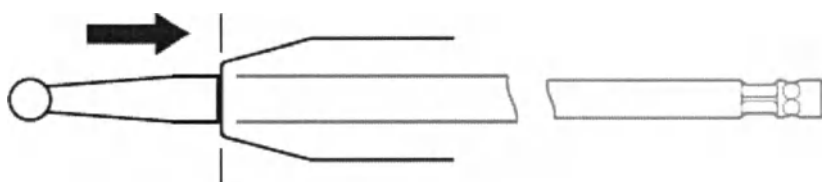


Рис. 6 – Линия полной установки

6. Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение для надежного закрепления режущего аксессуара в насадке (Рис. 7).

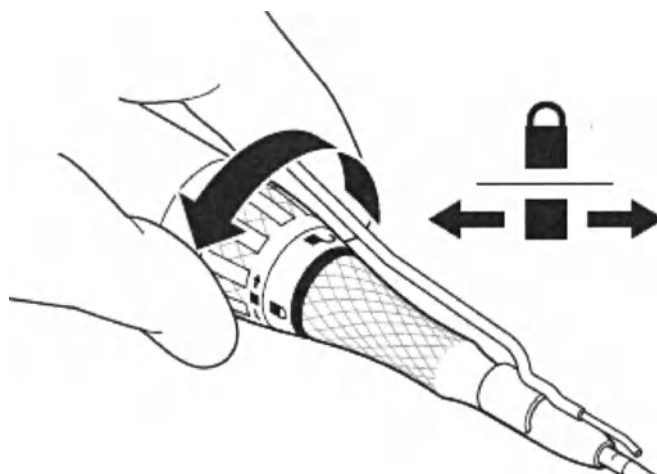


Рис. 7 – Закрепление насадки/режущего аксессуара

7. Аккуратно потяните насадку и режущий аксессуар, чтобы проверить, что они надежно закреплены.
8. При использовании ирригационного зажима, присоедините ирригационную трубку и отрегулируйте положение ирригационного зажима для оптимальной работы (Рис. 8).

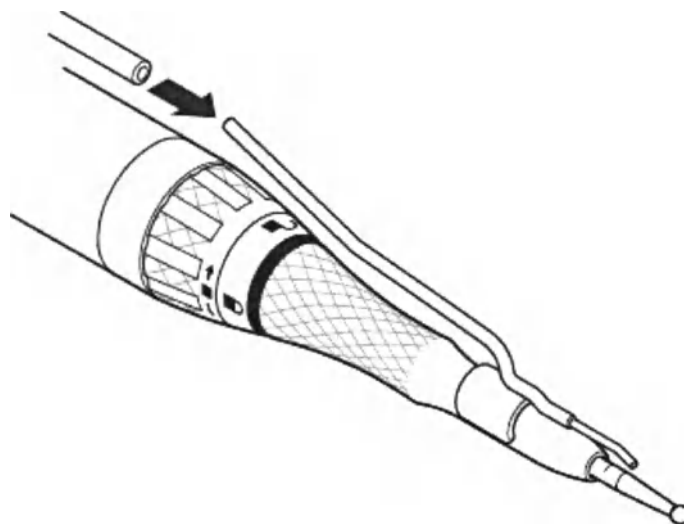


Рис. 8 – Присоединение ирригационной трубки

Извлечение насадки и режущего аксессуара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА с аккуратностью обращайтесь с режущими аксессуарами. Режущие аксессуары острые, и могут привести к травмам.

Для извлечения насадки и режущего аксессуара из двигателя выполните шаги установки (1-8) в обратном порядке.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадка перегревается до уровня, неприемлемого для пользователя.	Длительность работы насадки превысила рекомендуемый рабочий цикл.	Информацию о рабочем цикле см. в разделе «Технические характеристики».
	В насадке накопился мусор.	Очистите и простерилизуйте насадку. См. инструкции по уходу, прилагаемые к оборудованию.
	Изношены или повреждены подшипники в насадке.	Замените насадку.
Сложно установить или извлечь насадку из двигателя.	В двигателе/насадке накопился мусор.	Очистите и простерилизуйте оборудование. См. инструкции по уходу, прилагаемые к оборудованию.
	Насадка повреждена.	Замените насадку.
	Повреждено разъемное соединение насадки в двигателе.	Верните двигатель в Stryker для осуществления ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадка не удерживает режущий аксессуар.	Кольцо блокировки повернуто не до упора.	Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение. Заново установите режущий аксессуар до щелчка. Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение. Аккуратно потяните режущий аксессуар, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.
	Режущий аксессуар установлен в насадку не полностью.	
Двигатель не работает.	Кольцо блокировки повернуто не до упора.	Поверните кольцо блокировки в блокирующее положение до упора.
	Насадка повреждена.	Замените насадку.
	Двигатель поврежден.	Верните двигатель в Stryker для осуществления ремонта.
Режущий аксессуар не извлекается из насадки.	Кольцо блокировки не полностью разблокировано.	Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение до упора.
	Насадка повреждена.	Замените насадку.
В насадке собирается влага, протекающая во время использования.	Насадка была очищена и стерилизована неправильно.	Очистите и простерилизуйте насадку. См. инструкции по уходу, прилагаемые к оборудованию.
Режущий аксессуар не вставляется в насадку.	В насадке накопился мусор.	Очистите и простерилизуйте насадку. См. инструкции по уходу, прилагаемые к оборудованию.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или аксессуарам для получения информации об особенностях рабочих циклов продукта и инструкций по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в пределах указанных значений климатических условий в течение всего срока службы продукта.

Тип оборудования:

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к двигателю.

Режим работы:

Непродолжительный

Прикладные части:

Насадка, как указано производителем. См. стандарты по *сертификации безопасности продукта* в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.

Максимальная температура прикладных частей:

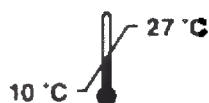
Ниже и равная 48°C [118 °F] по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами по *сертификации безопасности продукта*.

Климатические условия:

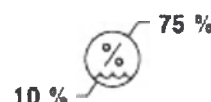
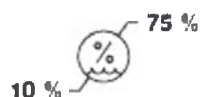
Во время работы

Хранение и транспортировка

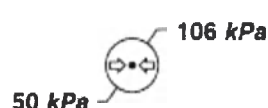
Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



Размеры

Насадки Elite

МОДЕЛЬ/REF	ДЛИНА	ДИАМЕТР	МАССА
Прямая 7 см 5407-120-450	7.14 см [2.81 дюйма]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.05 кг [0.11 фунта]
Угловая 7 см 5407-120-452	7.14 см [2.81 дюйма]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.08 кг [0.17 фунта]
Прямая 12 см 5407-120-470	7.14 см [2.81 дюйма]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.06 кг [0.13 фунта]
Угловая 12 см 5407-120-472	11.67 см [4.6 дюйма]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.08 кг [0.18 фунта]
Прямая 14 см 5407-120-480	14.17 см [5.58 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.06 кг [0.14 фунта]
Угловая 14 см 5407-120-482	14.17 см [5.58 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.09 кг [0.19 фунта]
Прямая с защитным колпачком 14 см 5407-120-484	14.17 см [5.58 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.06 кг [0.14 фунта]
Прямая 17 см 5407-120-485	16.82 см [6.62 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.07 кг [0.14 фунта]
Угловая 17 см 5407-120-486	16.82 см [6.62 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.09 кг [0.20 фунта]
Прямая 20 см 5407-120-490	19.84 см [7.81 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.07 кг [0.15 фунта]
Угловая 20 см 5407-120-492	19.84 см [7.81 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.09 кг [0.20 фунта]

Сверхмощные насадки Heavy Duty

МОДЕЛЬ/REF	ДЛИНА	ДИАМЕТР	МАССА
Прямая 9 см 5407-120-050	8.5 см [3.35 дюйма]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.09 кг [0.19 фунта]
Угловая 9 см 5407-120-052	8.5 см [3.35 дюйма]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.10 кг [0.22 фунта]
Прямая 14 см 5407-120-070	13.67 см [5.38 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.10 кг [0.21 фунта]
Угловая 14 см 5407-120-072	13.67 см [5.38 дюймов]	1.73 см [0.68 дюйма]	0.11 кг [0.24 фунта]

Рабочий цикл

Насадки Elite

Разрезание кости/костного цемента/зубов

МОДЕЛЬ/REF

РАБОЧИЙ ЦИКЛ

Прямая 7 см
5407-120-450

Угловая 7 см
5407-120-452

Прямая 12 см
5407-120-470

Угловая 12 см
5407-120-472

Прямая 14 см
5407-120-480

Угловая 14 см
5407-120-482

Прямая с защитным колпачком 14 см
5407-120-484

Прямая 17 см
5407-120-485

Угловая 17 см
5407-120-486

Прямая 20 см
5407-120-490

Угловая 20 см
5407-120-492

2 мин. вкл./

2 мин. выкл.,

Неограниченное количество раз

При использовании с...

дрелями Saber CORE (REF 5400-120-000 и REF 5400-120-000S1):

10 сек. вкл./

5 сек. выкл.,

64 раза

Дрелями Sumex CORE (REF

5400-130-000 и REF 5400-130-000S1):

10 сек. вкл./

5 сек. выкл.,

32 раза

Разрезание устройств фиксации и имплантатов

При использовании с геликоидальным напильником (REF 5820-080-021): 10 сек. вкл./5 сек. выкл., 30 раз, при 30% скорости ирригации CORE.

Сверхмощные насадки Heavy Duty

Разрезание кости/костного цемента/зубов

МОДЕЛЬ/REF

РАБОЧИЙ ЦИКЛ

Прямая 9 см
5407-120-050

Угловая 9 см
5407-120-052

Прямая 14 см
5407-120-070

Угловая 14 см
5407-120-072

10 сек. вкл./
5 сек. выкл.,
32 раза

Разрезание устройств фиксации и имплантатов

МОДЕЛЬ/REF

РАБОЧИЙ ЦИКЛ

Прямая 9 см
5407-120-050

Угловая 9 см
5407-120-052

Прямая 14 см
5407-120-070

Угловая 14 см
5407-120-072

При использовании с...

геликоидальными напильниками
(REF 5120-080-030, REF 5120-080-016 и REF 5130-080-030):

10 сек. вкл./
5 сек. выкл.,
30 раз, при 30% скорости ирригации
CORE.

алмазными дисками (REF 5120-130-250 и REF 5130-130-250):

10 сек. вкл./
5 сек. выкл.,
18 раз, при 30% скорости ирригации
CORE.

алмазными дисками (REF 5120-130-250 и REF 5130-130-250) *совместно с дрелями Saber CORE*
(REF 5400-120-000 и REF 5400-120-000S1):

10 сек. вкл./
5 сек. выкл.,
18 раз, при 30% скорости ирригации
CORE.

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на
Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями – Том 4 из 5

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 9 марта 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 9 марта 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 012648
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-32-989

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листов(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Powered equipment for bone treatment with accessories – Volume 5 of 5.



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, March 9, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 09-03-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp: 012648
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



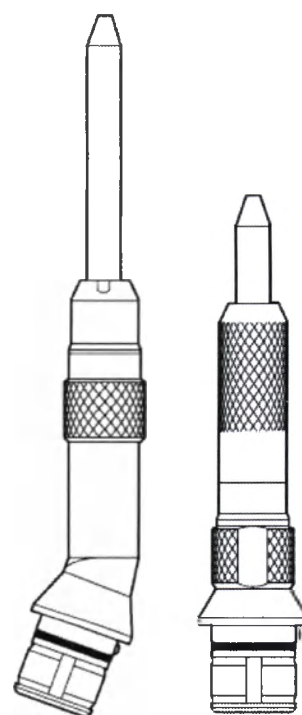
Оглавление – Том 5

№	Наименование	Номер инструкции	№ стр.
11	Втулка MIS	5407-120-700 RevA	167
44	Контейнер стерилизационный большой	6400-277-700 IFU revC	205
45	Контейнер стерилизационный малый	6400-277-700 IFU revC	205
46	Контейнер стерилизационный средний	6400-277-700 IFU revC	205
47	Лоток для двух рукояток с чехлами и направляющими	7102-450-701 revD	214
48	Лоток для двух рукояток	7102-450-701	214
49	Лоток для стернотомы и пилы Sabo	7102-450-701	214
50	Лоток для трех рукояток	7102-450-701	214
51	Лоток для четырех рукояток	7102-450-701	214
94	Патрон дрели фиксирующий бесключевой 6.4 мм	8203-133-700	222
133	Патрон микродрели XL Plus серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
134	Патрон микродрели XL Plus угловой серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
135	Патрон микродрели XXL прямой серии SD/PD	5100-120-743 RevC	19
136	Патрон микродрели длинный изогнутый MIS U-серии	5100-010-826 RevD	25
137	Патрон микродрели длинный прямой Elite U-серии	5100-410-740 RevF	33
138	Патрон микродрели длинный прямой MIS U-серии	5100-010-826 RevD	25
139	Патрон микродрели длинный прямой MIS серии SD/PD	5100-120-701 RevD	41
140	Патрон микродрели длинный прямой серии MD	5100-015-735 RevD	49
141	Патрон микродрели длинный прямой серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
142	Патрон микродрели длинный угловой Elite U-серии	5100-410-740 RevF	33
143	Патрон микродрели длинный угловой MIS серии SD/PD	5100-120-701 RevD	41
144	Патрон микродрели длинный угловой серии MD	5100-015-735 RevD	49
145	Патрон микродрели длинный угловой серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
146	Патрон микродрели прямой "R" серии PD	5400-210-712 RevD	57
147	Патрон микродрели прямой "RX" серии PD	5400-210-712 RevD	57
148	Патрон микродрели прямой "AM" серии PD	5400-210-712 RevD	57
149	Патрон микродрели прямой "M" серии PD	5400-210-712 RevD	57
150	Патрон микродрели прямой "O" серии PD	5400-210-712 RevD	57
153	Патрон микродрели прямой длинный "AM" U-серии	5100-010-708 RevA	67
154	Патрон микродрели прямой ирригационный	5100-010-708 RevA	67
155	Патрон микродрели прямой короткий "O" U-серии	5100-010-708 RevA	67
156	Патрон микродрели прямой средний "M" U-серии	5100-010-708 RevA	67
157	Патрон микродрели прямой супердлинный "RX" U-серии	5100-010-708 RevA	67
158	Патрон микродрели прямой типа Portman, серии SD/PD	5100-120-747 RevD	79
159	Патрон микродрели прямой экстра длинный "R" U-серии	5100-010-708 RevA	67
160	Патрон микродрели прямой	5450-040-700 RevB	85
161	Патрон микродрели с защитником бура серии SD/PD	5100-120-742 RevD	101
162	Патрон микродрели средний изогнутый MIS U-серии	5100-010-826 RevD	25
163	Патрон микродрели средний прямой Elite U-серии	5100-410-740 RevF	33
164	Патрон микродрели средний прямой MIS U-серии	5100-010-826 RevD	25
165	Патрон микродрели средний прямой MIS серии SD/PD	5100-120-701 RevD	41
166	Патрон микродрели средний прямой серии MD	5100-015-735 RevD	49
167	Патрон микродрели средний прямой серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
168	Патрон микродрели средний угловой Elite U-серии	5100-410-740 RevF	33
169	Патрон микродрели средний угловой MIS серии SD/PD	5100-120-701 RevD	41
170	Патрон микродрели средний угловой серии MD	5100-015-735 RevD	49

№	Наименование	Номер инструкции	№ стр.
171	Патрон микродрели средний угловой серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
172	Патрон микродрели угловой "АМ" серии PD	5400-210-712 RevD	57
173	Патрон микродрели угловой "М" серии PD	5400-210-712 RevD	57
176	Патрон микродрели угловой Portman, серии SD/PD	5100-120-747 RevD	79
177	Патрон микродрели угловой длинный "АМ" U-серии	5100-010-708 RevA	67
178	Патрон микродрели угловой ирригационный	5450-040-700 RevB	85
179	Патрон микродрели угловой короткий "О" U-серии	5100-010-708 RevA	67
180	Патрон микродрели угловой средний "М" U-серии	5100-010-708 RevA	67
181	Патрон микродрели угловой	5450-040-700 RevB	85
182	Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии	5100-410-740 RevF	33
182	Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии	5100-410-740 RevF	33
183	Патрон микродрели экстра длинный прямой серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
184	Патрон микродрели экстра длинный угловой Elite U-серии	5100-410-740 RevF	33
185	Патрон микродрели экстра длинный угловой серии SD/PD	5100-120-740 RevJ	3
186	Педаля ножная NSE	5400-007-700 RevC	108
187	Педаля ножная	5100-008-700 Rev-F	116
188	Поддон	4405-452-700	123
189	Ручной переключатель RemB	6400-009-700	128
190	Ручной переключатель Sumex	5400-131-700 RevC	137
191	Ручной переключатель УНТ	5400-111-701 RevD	144
192	Ручной переключатель универсальный	5400-009-700 Rev-H	149
193	Ручной переключатель	5400-121-700 RevD	157
194	Тележка	5400-410+701 Rev-B	164
195	Трубка MIS 13 см изогнутая	5407-120-700 RevA	167
196	Трубка MIS 13 см прямая	5407-120-700 RevA	167
197	Трубка MIS 13 см угловая	5407-120-700 RevA	167
198	Трубка MIS 16 см изогнутая	5407-120-700 RevA	167
199	Трубка MIS 16 см прямая	5407-120-700 RevA	167
200	Трубка MIS 16 см угловая	5407-120-700 RevA	167
201	Удлинитель	5407-300-701 RevNone	187
205	Чехол малый System 6	4126-120-700 RevL	195

stryker®**SD/PD серия
Патроны микродрели Elite**

REF	
5100-120-450	
5100-120-452	
5100-120-470	
5100-120-472	
5100-120-480	
5100-120-482	
5100-120-490	
5100-120-492	
5100-120-450S1	
5100-120-452S1	
5100-120-470S1	
5100-120-480S1	

Инструкция по эксплуатации

Введение

Данная инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данное руководство может быть использовано в процессе эксплуатации инструкторами, врачами, медицинскими сестрами, операционными сестрами и техниками биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие указания:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и / или медицинского персонала.

- **ВНИМАНИЕ!** подчеркивает проблему надежности изделия. ВСЕГДА соблюдать это требование, чтобы предотвратить повреждение изделия

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или уточняет методическую информацию.

Если требуется дополнительная информация или обучение, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Указания по применению

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Противопоказания

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Совместимость

Патроны микродрели Elite серии SD/PD предназначены для использования совместно с микродрелями Saber, REF 5400-120-000, REF 5100-120-000, Sumex, REF 5400-130-000, Maestro, REF 5400-200-000, 5400-201-000.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование предназначено для использования только обученным и опытным медицинским персоналом.
- Перед использованием любого системного компонента или компонента, совместимого с данной системой, ознакомьтесь с инструкцией. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- После получения и перед каждым использованием необходимо произвести очистку и стерилизацию оборудования в соответствии с рекомендациями по уходу, очистке и стерилизации, приведенными в данной инструкции, а также в инструкции к рукоятке микродрели.
- Патроны Elite серии SD/PD не предназначены для агрессивной резки. Во время агрессивной резки могут возникнуть сложности с управлением буров, что может привести к травме пациента. Если возникает вибрация бура, снизьте давление.
- После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ патроны, если имеются явные признаки повреждений.
- При работе рукоятки не трогайте переходник патрона для предотвращения повреждений рукоятки.
- Не приводите в действие рукоятку при установке режущих принадлежностей или патронов.
- Не допускайте перегрева рукоятки или патрона.
- ВСЕГДА используйте оборудование только в рекомендованном диапазоне параметров окружающей среды (см. раздел Технические характеристики)
- ВСЕГДА следуйте рекомендованным рабочим циклам во избежание перегрева оборудования (см. раздел Технические характеристики).
- При использовании патроны считаются принадлежностями. См. информацию касательно принадлежностей в инструкции, поставляемой с рукояткой микродрели.

Принадлежности

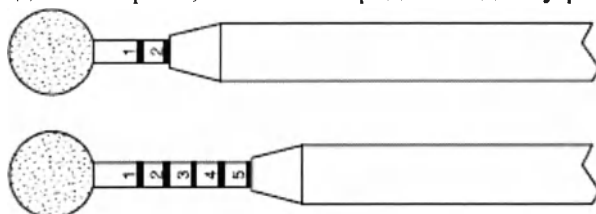


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только компоненты системы и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ вносите изменения ни в какие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование режущих принадлежностей может значительно ускорить износ рукоятки и патрона.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте переработке и не упаковывайте повторно режущие принадлежности. Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и привести к инфекции, включая перекрестные инфекции. Переработка может привести к нарушению структурной целостности режущего инструмента и привести к разрушению во время использования. Если режущая принадлежность будет повторно упакована, может быть утеряна критически важная информация об изделии. Нарушение данного требования может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- С данными патронами используйте ТОЛЬКО буры серий 5620-XXX-XXX и 5820-XXX-XXX производства Stryker. Буры Elite могут устанавливаться в патрон на разную глубину. Количество насечек на конце бура, выступающее за пределы патрона, поможет определить длину рабочей части бура.



- Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговым представителям Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал Stryker.

Определения

В этом разделе или в Таблице значений символов приведено определение символов и / или маркировки, нанесенной на оборудование. См. Таблицу значений символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
RUN	Рабочее положение
LOAD	Режим установки/ изъятия режущих принадлежностей
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак предупреждения

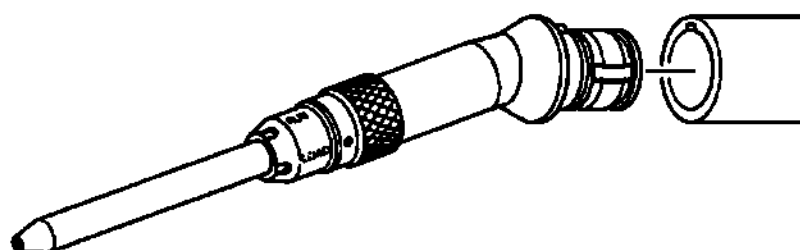
Инструкции

Сборка



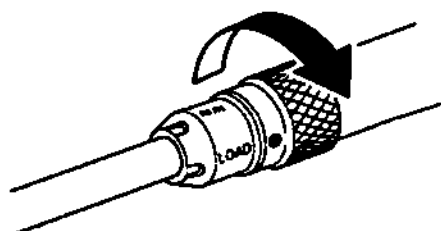
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте принадлежности при работающей рукоятке.

1. Совместите метки на патроне и на рукоятке. Вставьте патрон в рукоятку до щелчка.



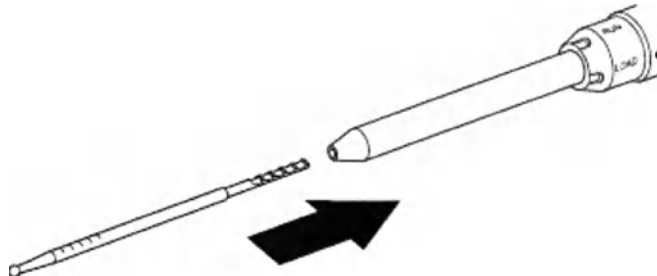
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что патрон надежно зафиксирован прежде, чем приводить рукоятку в действие.

2. Поворотом установите переключатель на патроне в положение LOAD.



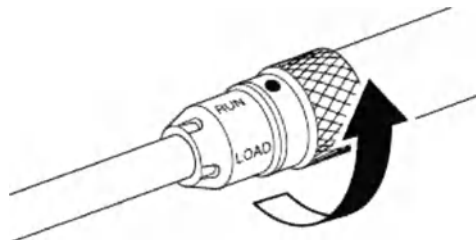
Сборка (продолжение)

3. Вращательными движениями установите бур в патрон на желаемую глубину. При правильной установке бура вы почувствуете щелчок.



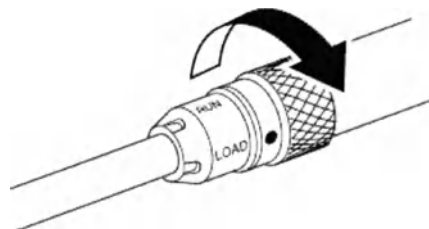
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что бур установлен надежно, чтобы предотвратить его выпадение.

4. Поворотом установите переключатель на патроне в положение RUN. Потяните за бур, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.



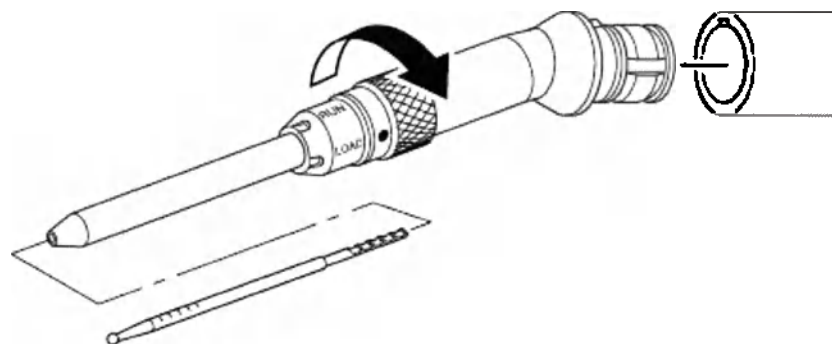
Разборка

1. Поворотом установите переключатель на патроне в положение LOAD, чтобы извлечь бур.



Разборка (продолжение)

2. С усилием потяните патрон и рукоятку в разные стороны, чтобы снять патрон.



Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не используйте растворители, смазочные материалы и другие химические вещества, если не указано иное.
- Перед очисткой и стерилизацией извлеките режущие принадлежности и отсоедините патрон от рукоятки.

ВНИМАНИЕ:

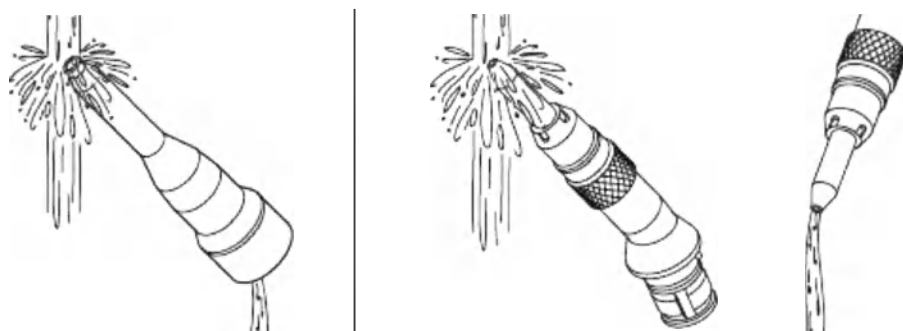
- Для очистки просветов патронов Elite используйте неабразивные, мягкие, гибкие, нейлоновые щетки. Нажимайте легко, никогда не надавливайте на щетку, если вы чувствуете сопротивление
 - Не используйте ватные палочки для очистки просветов.
 - Не погружайте патроны в жидкость. Влага может попасть в оборудование, вызвать коррозию или повреждение механических компонентов.
1. Удалите все крупные загрязнения с оборудования с помощью впитывающей салфетки или мягкой безворсовой ткани, смоченной нейтральным или слабо щелочным моющим средством, подготовленным в соответствии с рекомендациями производителя.
 2. Убедитесь, что все поверхности оборудования тщательно смочены теплой водой.
 3. Тщательно очистите оборудования с помощью щетки с мягкой гибкой нейлоновой щетиной и моющего средства. Обратите особое внимание на рифленые поверхности, полости и труднодоступные области, такие как детали вокруг блокирующего кольца и разъемы. Промойте труднодоступные области с помощью шприца с раствором моющего средства.

Очистка (продолжение)

4. Используйте мягкие щетки соответствующего диаметра для очистки просветов. Если просвет проходит по всей длине устройства, убедитесь, что просвет очищен по всей длине. Для тупиковых просветов прикладывайте легкий нажим и не продвигайте щетку дальше, как только начинаете чувствовать сопротивление.
5. Подвигайте все подвижные части устройства для очистки скрытых поверхностей.

ВНИМАНИЕ:

- Не держите насадки под проточной водой во время всей процедуры очистки.
 - На допускайте вертикального расположения насадок под проточной водой.
6. Держите насадку под наклоном, дистальный конец направлен вверх и промойте просвет под теплой проточной водой. Для тупиковых просветов, как только вода начинает вытекать из насадки, немедленно опустите дистальный конец насадки вниз и дайте воде вытечь. Повторяйте этот шаг до тех пор, пока вытекающая вода не станет чистой.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для окончательного ополаскивания рекомендуется использовать деионизированную или фильтрованную воду.

7. Проведите визуальный осмотр оборудования на предмет остатков загрязнения или моющего раствора. При обнаружении остатков загрязнения или моющего раствора повторите процедуру очистки и промывки, используя свежий моющий раствор.
8. Дайте воде стечь с оборудования на впитывающие салфетки.
9. Высушите оборудование с помощью мягкой безворсовой ткани или медицинского сжатого воздуха.
10. После очистки проведите осмотр и проверку оборудования. См. раздел “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”

Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование в случае обнаружения повреждений и в случаях, если оборудование не прошло осмотр и проверку работоспособности.

Смазка

- Используйте лубрикант Stryker ContraClean REF 5110-901-920 (предварительно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации).
- Не смазывайте после каждого использования.
- Смазывайте раз 2 месяца или после 40 циклов стерилизации, в зависимости от того, какое условие выполняется раньше.

Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте методы стерилизации, описанные в данной инструкции. Использование других методов стерилизации может привести к повреждению оборудования и не обеспечить должную стерилизацию оборудования.
- Следуйте рекомендациям по продолжительности сушки во избежание накопления влаги внутри оборудования. Накопление влаги может привести к коррозии и недостаточно качественной стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что оборудование полностью высушено перед стерилизацией.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется паровая стерилизация. Stryker утвердил несколько режимов автоклавирования. Однако, дизайн и эффективность автоклава могут влиять на эффективность стерилизации. Медицинские учреждения должны валидировать процесс стерилизации с использованием имеющегося оборудования и с помощью персонала, ежедневно работающего с оборудованием.
- Медицинское учреждение несет ответственность за валидацию методов стерилизации. Чтобы обеспечить эффективность обработки, все циклы и методы должны быть валидированы для различных стерилизационных камер, закрытых методов и/или различных методов загрузки.

Стерилизация (продолжение)

- Минимальное время сушки, указанное в нижеследующих таблицах было определено при стерилизации одного прибора, упакованного для стерилизации. При использовании других способов стерилизации, например, при стерилизации нескольких приборов, упакованных для стерилизации, или если требуется специальный лоток (или несколько лотков) для стерилизации, минимальное время сушки должно быть увеличено и валидировано.
- После стерилизации дайте оборудованию остыть до комнатной температуры для того, чтобы обеспечить комфортные условия его эксплуатации.

Параметры процесса стерилизации

Для достижения максимальной эффективности произведите один их циклов стерилизации, валидированных Stryker.

Валидированные параметры цикла паровой стерилизации*

Метод упаковки	Цикл	Температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Обернуто	Динамическое удаление воздуха (превакуум)	132 °C	4 минуты	30 минут



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда снимайте крышку стерилизационного контейнера при паровой стерилизации немедленного использования

ВНИМАНИЕ: Stryker не рекомендует применять паровую стерилизацию немедленного использования в качестве рутинного метода стерилизации хирургических инструментов. Данный метод стерилизации должен использоваться только в тех случаях, когда требуется немедленная стерилизация и использование некоторых хирургических инструментов.

Валидированные параметры цикла паровой стерилизации*

Метод упаковки	Цикл	Температура	Минимальное время экспозиции	Минимальное время сушки
Без упаковки	Динамическое удаление воздуха (превакуум)	132 °C	4 минуты	Нет
	Гравитационный	132 °C	10 минут	

*Валидация основана на протоколе Ассоциации по усовершенствованию медицинского инструментария (AAMI)

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не ремонтируйте данное оборудование самостоятельно, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления ремонта свяжитесь с представителем компании Stryker или клиентской службой компании Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим представительством Stryker.

Проблема	Причина	Решение
Возникают сложности при подсоединении патрона к рукоятке или при отсоединении патрона от рукоятки	Разъемам требуется время для разработки	Устанавливайте и отсоединяйте патрон до тех пор, пока данный процесс не будет проходить гладко
	На разъемах патрона или рукоятки накопились загрязнения	Обратитесь к разделам “Очистка” и “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”, удалите загрязнения и смажьте патрон
Патрон не устанавливается на рукоятку	Метки на патроне и рукоятке не совпадают	Снова выровняйте метки и с усилием вставьте патрон в рукоятку.
Бур не фиксируется в патроне	Бур вставлен некорректно	Вставьте бур до метки 5
		Вращательным движением вставьте бур в несколько другое положение, чем то, при котором вы чувствуете щелчок
Рукоятка не работает	Переходник рукоятки не переведен в положение RUN	Поворотом установите переходник рукоятки в положение RUN
Патрон нагревается	Внутри патрона накопились загрязнения	Обратитесь к разделам “Очистка” и “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”, удалите загрязнения

Бур не отсоединяется от патрона	Переключатель на патроне все еще находится в положении RUN	Поворотом установите переключатель в положение LOAD
ContraClean не рассеивается с кончика патрона	Бур все еще находится в патроне	Извлеките бур, повторите процедуру смазки
	ContraClean закончился	Замените ContraClean
	Внутри патрона накопились загрязнения	Обратитесь к разделам “Очистка” и “Осмотр, проверка работоспособности и устранение неполадок”, удалите загрязнения

Хранение и транспортировка

С целью продления срока службы, обеспечения эффективности и безопасности оборудования, для хранения и транспортировки рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте действующим рекомендациям и/или законодательным актам касательно переработки или утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА сверяйтесь с документацией, поставляемой в комплекте с патронами и режущими принадлежностями касательно циклов работы и инструкций по применению.

Модель:	Патрон средний прямой (REF 5100-120-450)
Размеры:	Длина 85.0 мм Диаметр 19.7 мм
Вес:	34.8 г

Модель:	Патрон средний угловой (REF 5100-120-452)
Размеры:	Длина 114.5 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	55.1 г

Модель:	Патрон длинный прямой (REF 5100-120-470)
Размеры:	Длина 130.9 мм Диаметр 17.1 мм
Вес:	44.6 г

Модель:	Патрон длинный угловой (REF 5100-120-472)
Размеры:	Длина 154.3 мм Диаметр 17.1 мм
Вес:	60.8 г

Модель:	Патрон XL прямой (REF 5100-120-480)
Размеры:	Длина 156.0 мм Диаметр 17.1 мм
Вес:	47.6 г

Модель:	Патрон XL угловой (REF 5100-120-482)
Размеры:	Длина 179.0 мм Диаметр 17.1 мм
Вес:	64.1 г

Технические характеристики (продолжение)

Модель:	Патрон экстра длинный прямой (REF 5100-120-490)
Размеры:	Длина 113.6 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	55.7 г

Модель:	Патрон экстра длинный угловой (REF 5100-120-492)
Размеры:	Длина 236.3 мм Диаметр 17.2 мм
Вес:	72.1 г

Тип оборудования:	См. руководство по эксплуатации, поставляемое с рукояткой
--------------------------	---

При использовании с рукояткой Saber (REF 5400-120-000)

Режим работы:	Работа с перерывами
Рабочий цикл:	20 секунд работы/ 30 секунд перерыв, 20 раз
Пауза между циклами:	35 минут

При использовании с рукояткой Sumex (REF 5400-130-000)

Режим работы:	Работа с перерывами
Рабочий цикл:	20 секунд работы/ 20 секунд перерыв, 10 раз
Пауза между циклами:	45 минут

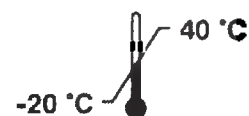
Максимальная температура рабочей части:	Не более 51°C (Максимальная температура поверхности согласно результатам тестовых испытаний на соответствие стандартам, перечисленным в разделе Соответствие стандартам безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации, поставляемых с блоком управления.
--	---

Условия окружающей среды:

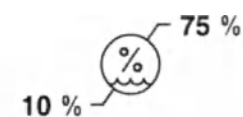
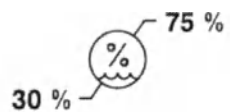
Эксплуатация

Хранение и транспортировка

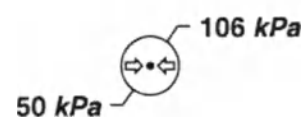
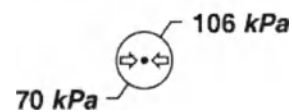
Температура:



Относительная влажность:



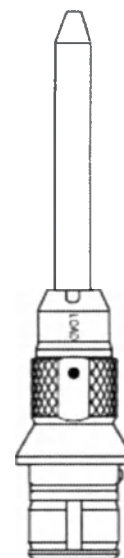
Атмосферное давление:



Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY

CE



2016-05

5100-120-743 Изд. С

www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 14:08:36

0000028403, Изд. С Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:52:35

Введение

Данные инструкции по эксплуатации содержат информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и надлежащего использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, повышении квалификации на рабочем месте или новых опубликованных работах, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Патрон микродрели XXL прямой серии SD/PD (прямая насадка XX-L серии SD/PD) предназначен для использования с бором Sumex системы комплексного оборудования операционной (CORE), серийный номер 5400-130-000, бором Maestro, серийный номер 5400-200-000, и бором Maestro с ручным переключателем, серийный номер 5400-201-000.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о правилах обработки обратитесь к

www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 14:08:36

0000028403, Изд. С Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:52:35

инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.

- Насадки Elite и SD/PD серии U не предназначены для сложных или глубоких надрезов. Во время такой работы контроль бора может быть затруднен, и это может привести к травме пациента. Если наблюдается вибрация бора и стержня, рекомендуется уменьшить давление, чтобы избежать воздействия остаточной силы бора.
- При работе с наконечником НЕ приводите в действие кольцо насадки, чтобы не повредить наконечник.
- При монтаже или демонтаже режущего инструмента или насадки НЕ используйте наконечник.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика, защиты и корпуса наконечника и/или насадки.

Дополнительное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущее оборудование предназначено только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

Следующее дополнительное оборудование, утвержденное «Страйкер», продается отдельно:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
ContraClean	5110-901-920

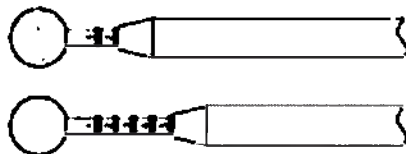
www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 14:08:36

0000028403, Изд. С Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:52:35

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Используйте с этой насадкой ТОЛЬКО боры «Страйкер», серийный номер 5620-XXX-XXX и 5820-XXX-XXX, диаметром головки 3 мм или меньше. Боры Elite могут быть установлены в насадку при нескольких различных экспозициях бора. Сравните метки с увеличением значения на валу бора с наконечником насадки Saber для определения экспозиции.



- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

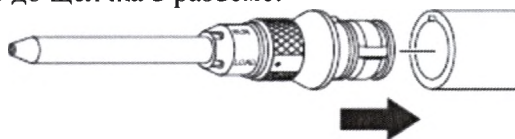
СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХОД	Рабочее положение
НАГРУЗКА	Положение для монтажа/демонтажа режущего инструмента

Указания

Монтаж

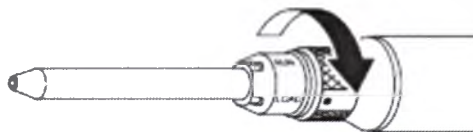
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ пытайтесь вставлять какой-либо элемент во время работы наконечника.

1. Совместите стержень на насадке с маленькой меткой на разъеме наконечника. Нажмите на насадку в наконечнике до щелчка в разъеме.



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом работы с наконечником убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в наконечнике.

2. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.

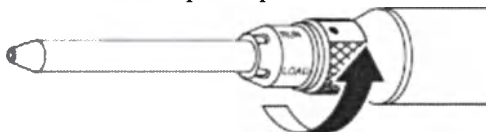


3. Вставьте бор вращательным движением в нужное положение. Правильная установка бора определяется щелчком.



 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что бор зафиксирован надлежащим образом, чтобы предотвратить его выпадение из насадки.

4. Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД. Потяните бор, поворачивая его, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.

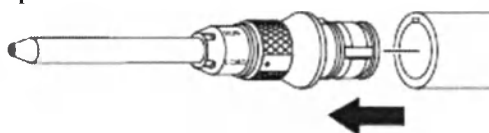


Демонтаж

1. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА для ослабления бора.



2. Осторожно сдвигайте бор.



Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 14:08:36

0000028403, Изд. С Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:52:35

Поиск и устранение неисправностей

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Затрудненный монтаж или демонтаж насадки в/из наконечника.	Разъему требуется период приработки.	Установите и извлеките насадку несколько раз до плавного функционирования разъема.
	Внутреннее загрязнение насадки или разъема бора.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора и смазки с насадки.
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Стержень и метка не совпадают.	Выверните стержень и метку и плотно сожмите.
Бор не фиксируется в насадке.	Бор вставлен неправильно.	Вставьте бор с экспозицией как минимум 5.
		Повторно вставьте бор при различных поворотах, пока не почувствуете щелчок.
Наконечник не работает.	Кольцо наконечника не переведено в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо наконечника в положение ХОД.
Насадка нагревается.	Внутреннее загрязнение насадки.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора из насадки.
Бор не извлекается из насадки.	Стопорное кольцо насадки находится в положении ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.
ContraClean™ не распыляется из кончика насадки.	Бор все еще в насадке.	Снять бур. Повторить процедуру смазки.
	Уровень ContraClean низкий или его отсутствие.	Заменить ContraClean.
	Внутреннее загрязнение насадки.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора из насадки.

www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 14:08:36

0000028403, Изд. С Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:52:35

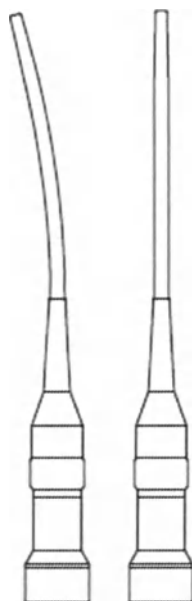
5100010952
5100010950
5100010922
5100010920

Серийный номер
Патрон микродрели длинный изогнутый MIS U-серии
Патрон микродрели длинный прямой MIS U-серии
Патрон микродрели средний изогнутый MIS U-серии
Патрон микродрели средний прямой MIS U-серии

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY

CE



2016-06

5100-010-826 Изд. D

www.stryker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 15:03:44

0000010413, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 13:53:48

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов, техников биомедицинского оборудования и техников централизованного снабжения/стерильной обработки. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации на рабочем месте, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Патроны предназначены для использования с комплексным оборудованием операционной (консоль CORE) и системой общей производительности (TPS) боров серии U, серийный номер 5400-100-000, 5400-110-000, 5100-010-000 и 5100-100-000.

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

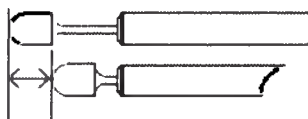
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратит особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о правилах обработки обратитесь к инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.
- НЕ ПРИВОДИТЬ В ДЕЙСТВИЕ насадку или кольцо наконечника при работе с наконечником. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву наконечника.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника и/или насадки.
- Будьте предельно внимательны при работе с каким-либо режущим инструментом на высокой скорости. Высокая скорость работы, особенно при приложении избыточного давления или превышении ограничений скорости, может привести к повреждению мягких или чувствительных тканей, потере тактильного контроля и/или поломке или выходу дополнительного оборудования из строя.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «*Спецификации*».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «*Спецификации*».
- При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником, для получения информации о частях, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

Дополнительное оборудование**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущее оборудование предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Несоблюдение этого требования значительно увеличит износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газозаполненным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.
- При использовании алмазных боров MIS НЕ превышайте ограничение скорости резания, указанное на этикетке упаковки. Несоблюдение может привести к деформации и разрушению бура.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- С данными насадками необходимо использовать ТОЛЬКО режущий инструмент серии MIS компании «Страйкер». Он может устанавливаться в насадках при любой экспозиции в пределах максимального выноса 10 мм из нижнего положения (рисунок дан без соблюдения масштаба).



- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХОД	Рабочее положение
НАГРУЗКА	Положение для монтажа/демонтажа
	Общий предупреждающий знак

Указания

Монтаж

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.

1. Поверните кольцо наконечника так, чтобы маркер был совмещен с меткой **НАГРУЗКА**.



2. Вставить насадку в наконечник. Нажмите и закрутите до полной установки.



3. Поверните кольцо наконечника в положение **ХОД**. Аккуратно потяните, чтобы проверить надежную фиксацию.



4. Поверните стопорное кольцо насадки в положение **НАГРУЗКА**.



Монтаж (продолжение)

5. Вставьте режущий инструмент в желаемую экспозицию. См. раздел «Дополнительное оборудование».



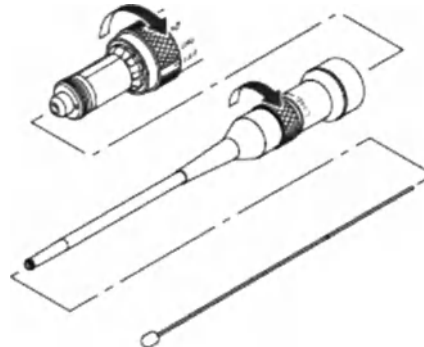
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что режущий инструмент зафиксирован внутри насадки должным образом.

6. Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД. Аккуратно потяните, чтобы проверить надежную фиксацию.

**Демонтаж**

1. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА для ослабления режущего инструмента.

2. Поверните кольцо наконечника в положение ИЗВЛЕЧЬ, чтобы ослабить насадку.

**Инструкции по техническому уходу**

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Кольцо наконечника не переведено в положение НАГРУЗКА.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА и вставьте насадку.
Режущий инструмент не фиксируется в насадке.	Режущий инструмент закреплен неправильно.	Повторно установите режущий инструмент с максимальным выносом до 10 мм.
Наконечник не работает.	Кольцо наконечника не переведено в положение ХОД.	Поверните кольцо в положение ХОД.
	Стопорное кольцо насадки не переведен в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД.
Невозможно извлечь насадку из наконечника, когда кольцо установлено в положение ИЗВЛЕЧЬ.	Стопорное кольцо насадки не переведен в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД.
	Внутреннее загрязнение.	См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
Режущий инструмент не извлекается из насадки.	Стопорное кольцо насадки переведено в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.
Насадка нагревается.	Насадка эксплуатируется дольше максимального времени работы.	Обратитесь к разделу «Спецификации» для получения информации о максимальном времени работы.
	Насадка эксплуатируется за пределами допустимой нагрузки.	Уменьшите усилие, прилагаемое к режущему инструменту.
	Насадка изношена или повреждена.	Замените насадку.
Чрезмерная вибрация режущего инструмента.	Экспозиция режущего инструмента больше максимальных требований спецификации.	Уменьшите экспозицию режущего инструмента. См. раздел «Дополнительное оборудование».
	Насадка изношена или повреждена.	Замените насадку.

www.stryker.com

7

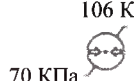
Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 15:03:44

0000010413, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 13:53:48

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Патрон микродрели средний прямой MIS U-серии (серийный номер 5100-010-920)	
Размеры:	длина 7,3 дюйма [186,3 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]	
Вес:	0,17 фунтов [76,6 г]	
Модель:	Патрон микродрели средний изогнутый MIS U-серии (серийный номер 5100-010-922)	
Размеры:	длина 7,3 дюйма [185,0 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]	
Вес:	0,17 фунтов [76,7 г]	
Модель:	Патрон микродрели длинный прямой MIS U-серии (серийный номер 5100-010-950)	
Размеры:	длина 8,3 дюйма [210,4 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]	
Вес:	0,18 фунтов [83,9 г]	
Модель:	Патрон микродрели длинный изогнутый MIS U-серии (серийный номер 5100-010-952)	
Размеры:	длина 8,3 дюйма [210,9 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]	
Вес:	0,18 фунтов [83,7 г]	
Тип оборудования:	См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.	
Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	15 секунд вкл./30 секунд выкл., 4 раза	
Перерыв между циклами:	30 минут	
Часть, находящаяся в контакте с пациентом	При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с наконечником.	
Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью).	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

Патрон микродрели длинный прямой Elite U-серии
Патрон микродрели длинный угловой Elite U-серии
Патрон микродрели средний прямой Elite U-серии
Патрон микродрели средний угловой Elite U-серии
Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии
Патрон микродрели экстра длинный угловой Elite U-серии

Серийный номер 5100-010-450

5100-010-452

5100-010-470

5100-010-472

5100-010-480

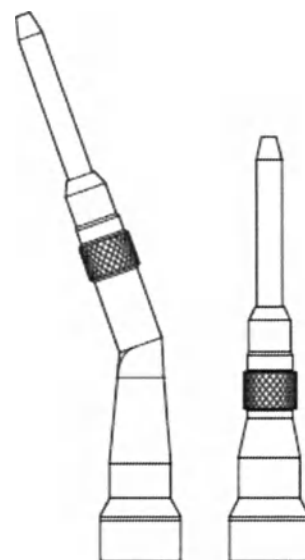
5100-010-482

5100-010-490

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY

CE



Введение

Данные инструкции по применению содержат информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и надлежащего использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, повышении квалификации на рабочем месте или новых опубликованных работах, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Патроны Elite серии U (насадки) предназначены для использования с комплексным оборудованием операционной (CORE) и системой общей производительности (TPS) боров серии U 5400-100-000, 5400-110-000, 5100-010-000 и 5100-100-000.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- Насадки Elite и SD/PD серии U не предназначены для сложных или глубоких надрезов. Во время такой работы контроль бора может быть затруднен, и это может привести к травме пациента. Если наблюдается вибрация бора и стержня, рекомендуется уменьшить давление, чтобы избежать воздействия остаточной силы бора.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о критериях проверки обратитесь к инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.
- При эксплуатации наконечника НЕ приводите в действие кольцо насадки или наконечника. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву наконечника.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника и/или насадки.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «*Спецификации*».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «*Спецификации*».
- При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником, для получения информации о частях, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

Дополнительное оборудование

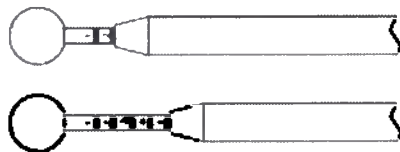


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущие инструменты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- С данными насадками необходимо использовать ТОЛЬКО боры Elite компании «Страйкер». Боры Elite могут быть установлены в насадку при нескольких различных экспозициях бора. Сравните метки с увеличением значения на валу бора с наконечником насадки Elite для определения экспозиции.



- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХОД	Рабочее положение
НАГРУЗКА	Положение для монтажа/демонтажа
	Общий предупреждающий знак

Указания

Монтаж



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь вставлять какой-либо элемент во время работы наконечника.

1. Поверните кольцо наконечника так, чтобы маркер был совмещен с меткой НАГРУЗКА.



2. Вставьте насадку в наконечник. Нажмите и закрутите до полной установки. Слегка потяните, чтобы убедиться в ее надежной фиксации.



3. Поверните кольцо наконечника в положение ХОД.



4. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.



5. Вставьте бор вращательным движением в нужное положение. Правильная установка бора определяется щелчком.



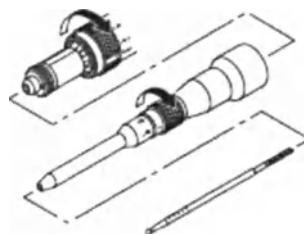
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если бор не зафиксирован надлежащим образом, он может выпасть из насадки.

6. Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД. Потяните бор, поворачивая его, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.



Демонтаж

1. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА для ослабления бора.
2. Поверните кольцо наконечника в положение ИЗВЛЕЧЬ, чтобы ослабить насадку.



Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Кольцо наконечника не переведено в положение НАГРУЗКА.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА и вставьте насадку.
Бор не фиксируется в насадке.	Бор вставлен неправильно.	Вставьте бор с экспозицией как минимум 5.
		Повторно вставьте бор при различных поворотах, пока не почувствуете щелчок.
Наконечник не работает.	Кольцо наконечника не переведено в положение ХОД.	Поверните кольцо в положение ХОД.
Невозможно извлечь насадку из наконечника, когда кольцо установлено в положение ИЗВЛЕЧЬ (EJECT).	Стопорное кольцо насадки не переведено в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД.
	Внутреннее загрязнение.	Очистите насадку и переднюю часть наконечника. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
Бор не извлекается из насадки.	Стопорное кольцо насадки находится в положении ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.

Спецификации

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Патрон микродрели средний прямой Elite U-серии (серийный номер 5100-010-450)
Размеры:	длина 4,2 дюйма [106,7 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]
Вес:	0,12 фунтов [54,1 г]
Модель:	Патрон микродрели средний угловой Elite U-серии (серийный номер 5100-010-452)
Размеры:	длина 5,6 дюйма [142,3 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]
Вес:	0,17 фунтов [78,8 г]
Модель:	Патрон микродрели длинный прямой Elite U-серии (серийный номер 5100-010-470)
Размеры:	длина 5,8 дюйма [147,0 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]
Вес:	0,13 фунтов [59,0 г]
Модель:	Патрон микродрели длинный угловой Elite U-серии (серийный номер 5100-010-472)
Размеры:	длина 7,2 дюйма [182,0 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]
Вес:	0,18 фунтов [83,8 г]
Модель:	Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии (серийный номер 5100-010-480)
Размеры:	длина 6,8 дюйма [171,8 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]
Вес:	0,14 фунтов [62,6 г]
Модель:	Патрон микродрели экстра длинный угловой Elite U-серии (серийный номер 5100-010-482)
Размеры:	длина 8,2 дюйма [207,5 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]
Вес:	0,19 фунтов [87,2 г]
Модель:	Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии (серийный номер 5100-010-490)
Размеры:	длина 9,0 дюймов [228,2 мм] диаметр 0,8 дюймов [20,3 мм]
Вес:	0,16 фунтов [70,7 г]
Тип оборудования:	См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.
При использовании с U-бором CORE (серийный номер 5400-100-000):	
Режим использования:	Работа с перерывами
Рабочий цикл:	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз
Перерыв между циклами:	40 минут
При использовании с УНТ бором CORE (серийный номер 5400-110-000):	
Режим использования:	Работа с перерывами
Рабочий цикл:	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз
Перерыв между циклами:	1 час
При использовании с какой-либо другой насадкой компании «Страйкер»:	
См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.	

Часть, находящаяся в контакте с пациентом	При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с наконечником.	
Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в <i>Сертификате безопасности изделия</i> инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью).	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		

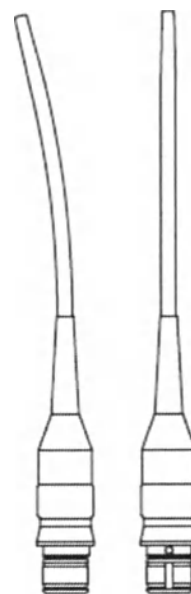
Патроны (насадки) MIS серии SD/PD

Патрон микродрели длинный прямой MIS серии SD/PD
Патрон микродрели длинный угловой MIS серии SD/PD
Патрон микродрели средний прямой MIS серии SD/PD
Патрон микродрели средний угловой MIS серии SD/PD

Серийный номер
5100120950
5100120952
5100120920
5100120922

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY



2016-06

5100-120-701 Изд. D

www.strvker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 14:59:00

0000010406, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 13:52:55

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов, техников биомедицинского оборудования и техников централизованного снабжения/стерильной обработки. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации на рабочем месте, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Насадки MIS серии SD/PD предназначены для использования с системой комплексного оборудования операционной (CORE), бором Saber, серийный номер 5400-120-000, бором Sumex, серийный номер 5400-130-000, пневматической системой Maestro, серийный номер 5400-200-000 и 5400-201-000, и бором Saber системы общей производительности (TPS), серийный номер 5100-120-000.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о правилах обработки обратитесь к инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.
- НЕ приводить в действие кольцо насадки при работе с наконечником. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву наконечника.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника и/или насадки.
- Будьте предельно внимательны при работе с каким-либо режущим инструментом на высокой скорости. Высокая скорость работы, особенно при приложении избыточного давления или превышении ограничений скорости, может привести к повреждению мягких или чувствительных тканей, потере тактильного контроля и/или поломке или выходу дополнительного оборудования из строя.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «*Спецификации*».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «*Спецификации*».
- При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником, для получения информации о частях, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

Дополнительное оборудование

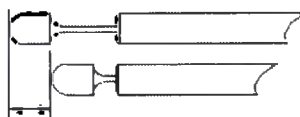


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущее оборудование предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Несоблюдение этого требования значительно увеличит износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.
- При использовании алмазных боров MIS НЕ превышайте ограничение скорости резания, указанное на этикетке упаковки. Несоблюдение может привести к деформации и разрушению бора.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- С данными насадками необходимо использовать ТОЛЬКО режущий инструмент серии MIS компании «Страйкер». Он может устанавливаться в насадках при любой экспозиции в пределах максимального выноса 10 мм из нижнего положения (рисунок дан без соблюдения масштаба).



- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХОД	Рабочее положение
НАГРУЗКА	Положение для монтажа/демонтажа режущего инструмента
	Общий предупреждающий знак

Указания

Монтаж

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.

1. Совместите точку на насадке с точкой на разъеме наконечника. Нажмите на насадку в наконечнике до щелчка в разъеме.



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом работы с наконечником убедитесь, что насадка надежно зафиксирована.

2. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.



3. Вставьте режущий инструмент в желаемую экспозицию. См. раздел «Дополнительное оборудование».



 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Убедитесь, что режущий инструмент зафиксирован внутри насадки должным образом.

Монтаж (продолжение)

4. Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД. Аккуратно потяните, чтобы проверить надежную фиксацию.

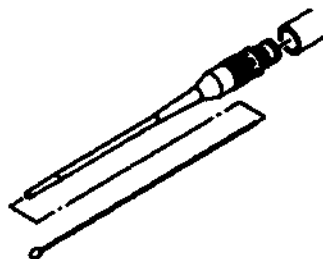


Демонтаж

1. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА (LOAD) для ослабления режущего инструмента.



2. Осторожно извлеките насадку из наконечника.



Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Затрудненный монтаж или демонтаж насадки в/из наконечника.	Внутреннее загрязнение насадки или коннектора бора.	См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Стержень и метка не совпадают.	Выверните стержень и метку и плотно сожмите.
Режущий инструмент не фиксируется в насадке.	Режущий инструмент закреплен неправильно.	Повторно установите режущий инструмент с максимальным выносом до 10 мм.
Наконечник не работает.	Стопорное кольцо насадки не переведено в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД.
Режущий инструмент не извлекается из насадки.	Стопорное кольцо насадки переведено в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.
Насадка нагревается.	Насадка эксплуатируется дольше максимального времени работы.	Обратитесь к разделу «Спецификации» для получения информации о максимальном времени работы.
	Насадка эксплуатируется за пределами допустимой нагрузки.	Уменьшите усилие, прилагаемое к режущему инструменту.
	Насадка изношена или повреждена.	Замените насадку.
Невозможно извлечь насадку из наконечника, когда кольцо установлено в положение ИЗВЛЕЧЬ.	Стопорное кольцо насадки не переведено в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД.
	Внутреннее загрязнение.	См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
Чрезмерная вибрация режущего инструмента.	Экспозиция режущего инструмента больше максимальных требований спецификации.	Уменьшите экспозицию режущего инструмента. См. раздел «Дополнительное оборудование».
	Насадка изношена или повреждена.	Замените насадку.

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Патрон микродрели средний прямой MIS серии SD/PD (серийный номер 5100-120-920)	
Размеры:	длина 6,8 дюйма [173,2 мм] диаметр 0,7 дюймов [17,1 мм]	
Вес:	0,14 фунтов [62,1 г]	
Модель:	Патрон микродрели средний угловой MIS серии SD/PD (серийный номер 5100-120-922)	
Размеры:	длина 6,8 дюйма [172,9 мм] диаметр 0,7 дюймов [17,1 мм]	
Вес:	0,14 фунтов [61,9 г]	
Модель:	Патрон микродрели длинный прямой MIS серии SD/PD (серийный номер 5100-120-950)	
Размеры:	длина 7,8 дюйма [198,1 мм] диаметр 0,7 дюймов [17,1 мм]	
Вес:	0,15 фунтов [68,7 г]	
Модель:	Патрон микродрели длинный угловой MIS серии SD/PD (серийный номер 5100-120-952)	
Размеры:	длина 7,8 дюйма [198,0 мм] диаметр 0,7 дюймов [17,1 мм]	
Вес:	0,15 фунтов [68,8 г]	
Тип оборудования:	См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.	
Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	15 секунд вкл./30 секунд выкл., 4 раза	
Перерыв между циклами:	20 минут	
Часть, находящаяся в контакте с пациентом	При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с наконечником.	
Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью).	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:	10 °C 27 °C	-20 °C 40 °C
Ограничение влажности:	30 % 75 %	10 % 75 %
Ограничение атмосферного давления:	70 КПа 106 КПа	50 КПа 106 КПа

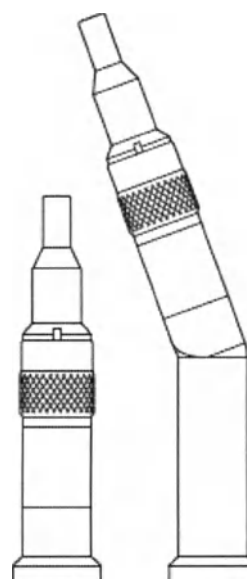
Патрон микродрели длинный прямой серии MD
Патрон микродрели длинный угловой серии MD
Патрон микродрели средний прямой серии MD
Патрон микродрели средний угловой серии MD

Насадки (патроны) серии MD
Серийный номер
5100015270
5100015272
5100015250
5100015252

R_x ONLY



Инструкции по эксплуатации



2016-06

5100-015-735 Изд. D

www.stryker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 14:09:05

0000002346, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 10:44:09

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов, техников биомедицинского оборудования и техников централизованного снабжения/стерильной обработки. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации на рабочем месте, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Насадки серии MD предназначены для использования со следующими наконечниками «Страйкер»:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Микродрель RemB	6400-015-000
Микробор комплексного оборудования операционной (CORE)	5400-015-000
Микробор системы общей производительности (TPS)	5100-015-000

www.stryker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 14:09:05

0000002346, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 10:44:09

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о критериях проверки обратитесь к инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.
- При эксплуатации наконечника НЕ приводите в действие кольцо насадки. Это может привести к внезапной остановке и/или перегреву наконечника.
- НЕ пытайтесь вставлять или вынимать какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника и/или насадки.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «Спецификации».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Спецификации».
- При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником, для получения информации о частях, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

Дополнительное оборудование**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущее оборудование предназначено только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.
- НЕ использовать режущий инструмент общей длиной более 2,25 дюйма [5,72 см] с насадками Micro Drill, описанными в данной инструкции.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для использования с Micro Drill доступны различные специализированные насадки. Каждая специализированная насадка поставляется с конкретными инструкциями.
- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Следующее дополнительное оборудование, утвержденное «Страйкер», продается отдельно:

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
Наконечник - защитник бура	5100-015-301

www.strvker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 14:09:05

0000002346, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 10:44:09

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХОД	Рабочее положение
НАГРУЗКА	Положение для монтажа/демонтажа
	Общий предупреждающий знак

Указания

ПРИМЕЧАНИЕ: Наконечник Micro Drill может управляться с помощью ножного или ручного переключателя «Страйкер».

Монтаж



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что наконечник отключен. НЕ пытайтесь вставлять какой-либо режущий инструмент или насадку во время работы наконечника. Вставьте насадку в наконечник вращательным движением до упора. См. Рис. 1.

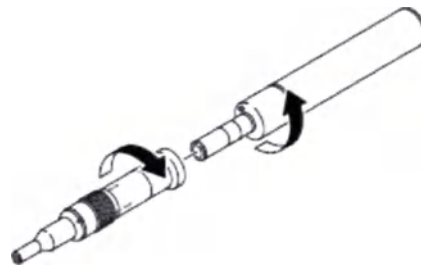


Рисунок 1. Установка насадки

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед запуском Micro Drill убедитесь, что насадка надежно зафиксирована. Обратите внимание на небольшой зазор между насадкой и корпусом Micro Drill, образованный антиротационным стержнем. Этот зазор не будет препятствовать функционированию Micro Drill или насадки. Ширина зазора не должна превышать 0,025 дюйма [0,65 мм].

2. Вставьте режущий инструмент следующим образом:

2.1 Поверните стопорное кольцо в положение НАГРУЗКА. См. Рис. 2.

2.2 Вставьте режущий инструмент в насадку вращательным движением до упора.

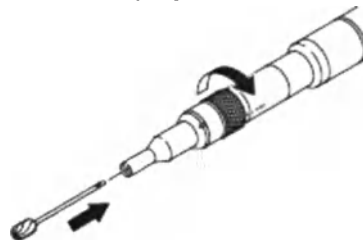


Рисунок 2. Установка режущего инструмента

Монтаж (продолжение)

2.3 Поверните стопорное кольцо в положение ХОД. См. Рис. 3.

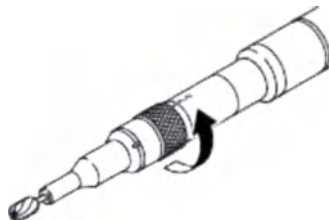


Рисунок 3. Зафиксированный режущий инструмент

2.4 Аккуратно потяните режущий инструмент, чтобы убедиться, что оно надежно зафиксировано.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что режущий инструмент установлен надлежащим образом. В случае неправильной установки инструмента может возникнуть опасность ожога и трение между инструментом и насадкой.

Демонтаж

1. Поверните стопорное кольцо в положение НАГРУЗКА. См. Рис. 4.
2. Извлеките режущий инструмент прямо из наконечника.

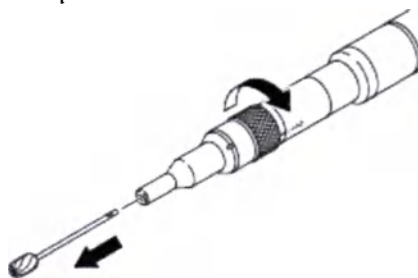


Рисунок 4. Демонтаж режущего инструмента

3. Захватите насадку и извлеките ее из наконечника.

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Затрудненный монтаж или демонтаж насадки в/из наконечника.	Коннектору требуется период приработки.	Установите и извлеките насадку несколько раз до плавного функционирования коннектора.
Насадка не удерживает режущий элемент.	Неполный контакт стопорного кольца.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА. Установите режущий инструмент повторно. Полностью поверните кольцо в положение ХОД. Аккуратно потяните, чтобы проверить надежную фиксацию режущего инструмента.
Наконечник не работает.	Неполный контакт стопорного кольца.	Полностью поверните кольцо в положение ХОД.
Режущий инструмент не извлекается из насадки.	Неполное отсоединение стопорного кольца.	Полностью поверните кольцо в положение НАГРУЗКА.
Режущий инструмент заедает в насадке.	Неполный контакт стопорного кольца.	Поверните кольцо в положение НАГРУЗКА. Установите режущий инструмент повторно. Полностью поверните кольцо по часовой стрелке в положение ХОД. Аккуратно потяните, чтобы проверить надежную фиксацию режущего инструмента.
	Насадка не вставлена в наконечник должным образом.	Установите насадку повторно. Убедитесь, что соединение находится на одном уровне с наконечником.
Насадка работает при более высокой температуре в течение всего срока эксплуатации.	Начинающийся износ насадки.	Верните насадку компании «Страйкер» для оценки и возможной замены.
Насадка быстро нагревается во время использования.	Внутреннее загрязнение насадки.	Очистите и простерилизуйте насадку.
	Внутренние компоненты насадки повреждены.	Верните насадку компании «Страйкер» для оценки и

www.strvker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 14:09:05

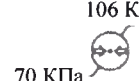
0000002346, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 10:44:09

7

		возможной замены.
Насадка содержит влагу, и жидкость вытекает во время использования.	Насадка была очищена и стерилизована ненадлежащим образом.	Очистите и простерилизуйте насадку. Соблюдайте требования цикла работы на холостом ходу.

Спецификации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Патрон микродрели средний прямой серии MD (серийный номер 5100-015-250)	
Размеры:	длина 3,4 дюйма [87,2 мм] диаметр 0,8 дюймов [19,6 мм]	
Вес:	0,15 фунтов [69,3 г]	
Модель:	Патрон микродрели средний угловой серии MD (серийный номер 5100-015-252)	
Размеры:	длина 5,2 дюйма [130,9 мм] диаметр 0,8 дюймов [19,6 мм]	
Вес:	0,26 фунтов [117,0 г]	
Модель:	Патрон микродрели длинный прямой серии MD (серийный номер 5100-015-270)	
Размеры:	длина 4,3 дюйма [109,0 мм] диаметр 0,8 дюймов [19,6 мм]	
Вес:	0,18 фунтов [80,3 г]	
Модель:	Патрон микродрели длинный угловой серии MD (серийный номер 5100-015-272)	
Размеры:	длина 6,0 дюйма [153,5 мм] диаметр 0,8 дюймов [19,7 мм]	
Вес:	0,28 фунтов [127,7 г]	
Тип оборудования:	См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.	
Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз	
Перерыв между циклами:	30 минут	
Часть, находящаяся в контакте с пациентом	При использовании с наконечниками насадки, описанные в этом руководстве, являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с наконечником.	
Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью).	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

www.stryker.com

Дата опубликования: 08 сентября 2016 года 14:09:05

0000002346, Изд. D Дата вступления в силу: 08 сентября 2016 года 10:44:09

stryker

Патроны серии PD

REF

5400-210-020

5400-210-050

5400-210-052

5400-210-070

5400-210-072

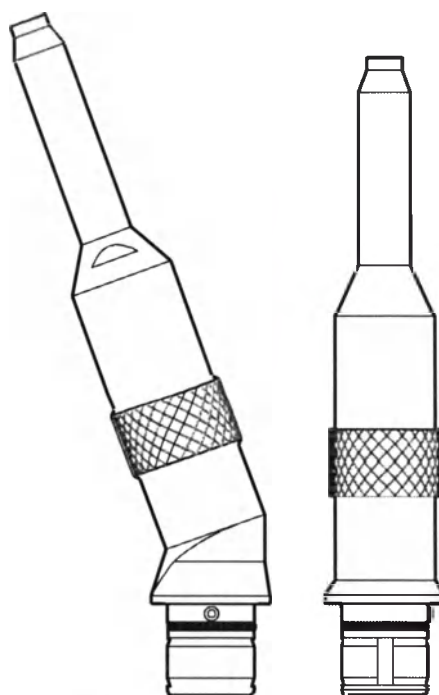
5400-210-080

5400-210-090

Инструкция по использованию

R_x ONLY

CE



Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование, и техническим персоналом по централизованному снабжению/стерильной обработке. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации, в том числе информации по поводу безопасности, или обучению без отрыва от производства, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Торговые марки, не являющиеся собственностью корпорации Stryker, являются собственностью соответствующих владельцев.

Показания к применению

См. Инструкцию по применению, прилагаемую к манипулятору.

Противопоказания

См. Инструкцию по применению, прилагаемую к манипулятору.

Для использования с

Патроны (насадки Maestro) серии PD предназначены для использования с комплексной системой оборудования операционной (CORE Пневматической системой Maestro REF 5400-200-000 и 5400-201-000, и сверлом Sumex REF 5400-130-000.

Насадки REF 5400-210-050, 5400-210-052, 5400-210-070, и 5400-210-072 предназначены только для использования со сверлом CORE Saber REF 5400-120-000.

Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- Если происходит вибрация сверла и хвостовика, уменьшите давление, чтобы избежать воздействия удерживающей силы на сверле. Несоблюдение может затруднить управление.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакое оборудование при очевидных повреждениях или не соблюдении критериев проверки. См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При работе с манипулятором НЕ приводите в действие стопорное кольцо приспособления, чтобы не повредить манипулятор.
- НЕ используйте манипулятор при установке или извлечении режущих принадлежностей или приспособлений.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных значений условий окружающей среды. См. Раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному циклу работы, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. Раздел «Технические характеристики».
- При использовании насадки являются рабочими частями. Для получения информации, относящейся к рабочим частям, см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте никакие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового применения. Повторное использование значительно увеличивает износ манипулятора и насадки.
- НЕ применяйте повторно, не подвергайте повторной обработке или упаковке изделие для одноразового применения. Изделие для одноразового применения предназначено только для одноразового применения. Изделие для одноразового применения может не выдержать обработку химическими средствами, парами химических средств или высокотемпературную стерилизацию. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезную опасность загрязнения и может нарушить структурную целостность изделия для одноразового применения, что приведет к сбою в работе. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие для одноразового применения подвергается повторной упаковке. Несоблюдение может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.
- Всегда используйте соответствующую длину сверла с соответствующей насадкой.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Насадки Maestro компании Stryker обозначены буквами «О», «М», «АМ», «R» и «RX» и аналогичны по длине и воздействию сверла аналогично идентифицированным насадкам Midas Rex.

“О”	“М”	“АМ”	“R”	“RX”
<i>Прямые насадки</i>				
5400-210-020	5400-210-050	5400-210-070	5400-210-080	5400-210-090
<i>Угловые насадки</i>				
—	5400-210-052	5400-210-072	—	—
<i>Серии сверл</i>				
5110-XXX-XXX	5120-XXX-XXX	5130-XXX-XXX	5160-XXX-XXX	5190-XXX-XXX
—	5220-XXX-XXX	5230-XXX-XXX	—	—

- Для получения полного списка принадлежностей свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

ВКЛ	Рабочая позиция
ЗАГРУЗКА	Позиция вставки/извлечения
	Общий предупреждающий знак

Инструкции

Сборка

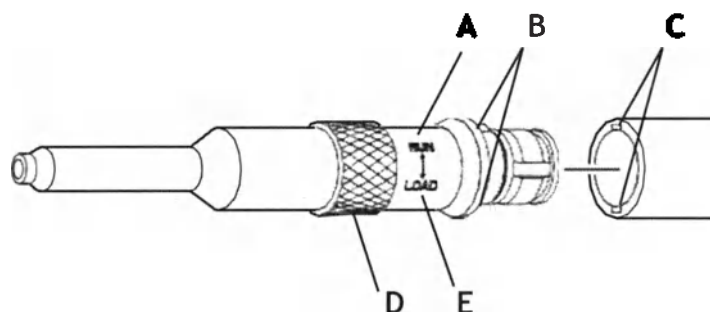


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ присоединяйте и не извлекайте никакие компоненты во время работы манипулятора.
 - Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального наконечника и корпуса манипулятора и/или насадки.
1. Совместите штифт(ы) на насадке с маленькой(ими) выемкой(-ами) в разъеме манипулятора. С помощью нажатия надевайте насадку на наконечник, пока она не защелкнется в разъеме.

Сборка (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для справки показаны насадка с двумя штифтами и сверло с двумя выемками. Некоторые насадки серии PD оснащены только одним штифтом для использования со сверлом Saber с одной выемкой (REF 5400-120-000). См. раздел *Для использования с*.



A	ВКЛ
B	Штифт(ы)
C	Выемка(и)
D	Стопорное кольцо
E	ЗАГРУЗКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед включением манипулятора убедитесь, что насадка надежно зафиксирована.

- 2 Поверните стопорное кольцо насадки в направлении ЗАГРУЗКА, пока кольцо не встанет на место.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что предохранительная линия на валу сверла скрыта в манипуляторе, чтобы проверить правильность установки сверла. Если предохранительная линия видна, сверло может отсоединиться, погнуться и/или выскочить во время использования.

- 3 Вставьте сверло в насадку до упора. Предохранительная линия на валу сверла должна спрятаться внутри манипулятора.
- 4 Поверните стопорное кольцо насадки в направлении ВКЛ.
- 5 Аккуратно потяните сверло, чтобы убедиться, что оно надежно закреплено в насадке.

Разборка

- 1 Поверните стопорное кольцо насадки в направлении ЗАГРУЗКА, пока кольцо не встанет на место.
- 2 Извлеките сверло из насадки.
- 3 Сильно потяните насадку из манипулятора, чтобы ее отсоединить.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к манипулятору.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Насадку трудно прикрепить или снять с манипулятора.	Разъемы заедают.	Несколько раз прикрепите и отсоедините насадку до тех пор, пока разъемы не будут работать без заедания.
	Засорение внутри разъема насадки или сверла.	Очистите и простерилизуйте оборудование. См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
Насадка не закрепляется на манипуляторе.	Штифт(ы) и выемка(и) не совпадают.	Повторно отрегулируйте совпадение штифтов и выемок и сильно прижмите.
Насадка нагревается.	Засорение внутри насадки.	Очистите и простерилизуйте оборудование. См. Руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
Сверло не отсоединяется от насадки.	Крепежная манжета насадки все еще находится в позиции ЗАПУСК.	Поверните крепежную манжету насадки в позицию ЗАГРУЗКА.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим принадлежностям, относительно особого цикла работы и инструкций по применению.

Модель: Патрон микродрели прямой "O" серии PD

(REF 5400-210-020)

Размеры: Длина 3,2 дюйма [81,3 мм]
Диаметр 0,7 дюйма [17,1 мм]

Масса: 0,14 фунта [65,4 г]

Модель: Патрон микродрели прямой "M" серии PD

(REF 5400-210-050)

Размеры: Длина 3,9 дюйма [98,5 мм]
Диаметр 0,7 дюйма [17,1 мм]

Масса: 0,15 фунта [68,4 г]

Модель: Патрон микродрели угловой "M" серии PD

(REF 5400-210-052)

Размеры: Длина 4,1 дюйма [104,1 мм]
Диаметр 0,7 дюйма [17,1 мм]

Масса: 0,17 фунта [76,1 г]

Модель: Патрон микродрели прямой "AM" серии PD

(REF 5400-210-070)

Размеры: Длина 6,0 дюйма [151,2 мм]
Диаметр 0,7 дюйма [17,2 мм]

Масса: 0,17 фунта [77,0 г]

Модель: Патрон микродрели угловой "AM" серии PD

(REF 5400-210-072)

Размеры: Длина 6,1 дюйма [156,0 мм]
Диаметр 0,7 дюйма [17,2 мм]

Масса: 0,19 фунта [84,8 г]

Модель: Патрон микродрели прямой "R" серии PD

(REF 5400-210-080)

Размеры: Длина 10,5 дюйма [266,2 мм]
Диаметр 0,7 дюйма [17,2 мм]

Масса: 0,21 фунта [95,7 г]

Технические характеристики (продолжение)

Модель: Патрон микодрели прямой "RX" серии PD

(REF 5400-210-090)

Размеры: Длина 16,6 дюйма [420,8 мм]

Диаметр 0,7 дюйма [17,2 мм]

Масса: 0,37 фунта [166,8 г]

Тип оборудования: См. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.

При использовании со сверлом Sumex (REF 5400-130-000):

Режим работы: Прерывистая работа
20 секунд работы, 20 секунд перерыв,
Заданный цикл 10 раз

Отдых между циклами: 40 минут

При использовании с любым другим манипулятором компании Stryker:

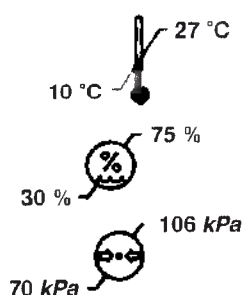
См. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.

Рабочая часть: При использовании насадка является рабочей частью. Для получения дополнительной информации см. Инструкцию по использованию, прилагаемую к манипулятору.

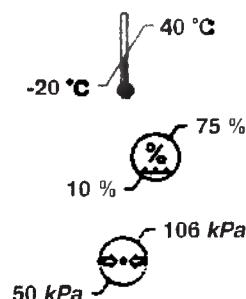
Максимальная температура рабочей части: Менее 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, определенная при испытаниях на соответствие стандартам, указанным в Сертификате безопасности изделия, в инструкциях по использованию, поставляемых с консолью).

Условия окружающей среды:
Ограничения температуры:

Эксплуатация



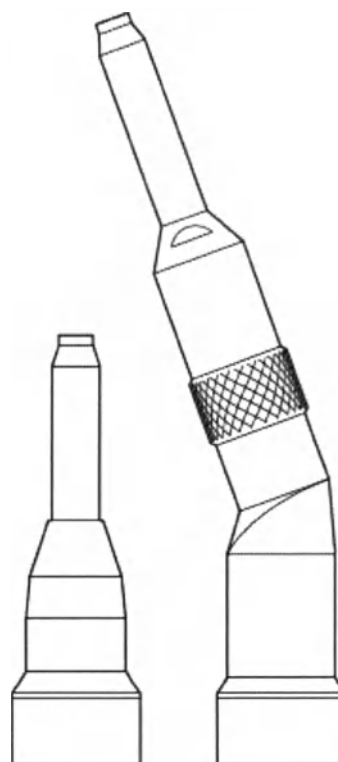
Хранение и транспортировка



Ограничение влажности:
Ограничения атмосферного давления:

Патрон микродрели прямой длинный "AM" U-серии	5100-010-070
Патрон микродрели прямой ирригационный	5450-040-001
Патрон микродрели прямой короткий "O" U-серии	5100-010-020
Патрон микродрели прямой средний "M" U-серии	5100-010-050
Патрон микродрели прямой супердлинный "RX" U-серии	5100-010-090
Патрон микродрели прямой экстра длинный "R" U-серии	5100-010-080
Патрон микродрели угловой длинный "AM" U-серии	5100-010-072
Патрон микродрели угловой короткий "O" U-серии	5100-010-022
Патрон микродрели угловой средний "M" U-серии	5100-010-052
U-серии U серия	

Инструкция по эксплуатации



Введение

Данная инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Данное руководство может быть использовано в процессе эксплуатации инструкторами, врачами, медицинскими сестрами, операционными сестрами и техниками биомедицинского оборудования. Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие указания:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и / или медицинского персонала.

- **ВНИМАНИЕ!** подчеркивает проблему надежности изделия. ВСЕГДА соблюдать это требование, чтобы предотвратить повреждение изделия

.

- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и / или уточняет методическую информацию.

Если требуется дополнительная информация или обучение, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Указания по применению

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Противопоказания

Обратитесь к инструкциям к микродрелям.

Совместимость

Патроны микродрели предназначены для использования совместно с микродрелями U серии REF 5400-100-000, 5400-110-000, 5100-010-000 и 5100-100-000.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование предназначено для использования только обученным и опытным медицинским персоналом.
- Перед использованием любого системного компонента или компонента, совместимого с данной системой, ознакомьтесь с инструкцией. Обратите особое внимание на ПРЕДУПРЕЖДАЮЩУЮ информацию. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- После получения и перед каждым использованием необходимо произвести очистку и стерилизацию оборудования в соответствии с рекомендациями по уходу, очистке и стерилизации, приведенными в данной инструкции, а также в инструкции к рукоятке микродрели.
- После получения и перед каждым использованием оборудования проверьте все компоненты на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ патроны, если имеются явные признаки повреждений.
- При работе рукоятки не трогайте переходник патрона для предотвращения повреждений рукоятки.
- Не пытайтесь установить или извлечь режущие принадлежности или патроны во время работы рукоятки.
- Не допускайте перегрева рукоятки или патрона.
- Будьте предельно осторожны при работе любыми режущими принадлежностями на высокой скорости. Работа на высокой скорости, особенно при чрезмерном давлении или превышения ограничений по скорости, может привести к повреждению мягких тканей, потере тактильного контроля и/или повреждению режущих принадлежностей.
- ВСЕГДА используйте оборудование только в рекомендованном диапазоне параметров окружающей среды (см. раздел Технические характеристики)
- ВСЕГДА следуйте рекомендованным рабочим циклам во избежание перегрева оборудования (см. раздел Технические характеристики).
- При использовании патроны считаются принадлежностями. См. информацию касательно принадлежностей в инструкции, поставляемой с рукояткой микродрели.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только компоненты системы и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ вносите изменения ни в какие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование режущих принадлежностей может значительно ускорить износ рукоятки и патрона.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте переработке и не упаковывайте повторно режущие принадлежности. Все режущие принадлежности предназначены только для одноразового использования. Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и привести к инфекции, включая перекрестные инфекции. Переработка может привести к нарушению структурной целостности режущего инструмента и привести к разрушению во время использования. Если режущая принадлежность будет повторно упакована, может быть утеряна критически важная информация об изделии. Нарушение данного требования может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала.
- При использовании буров, не превышайте ограничение скорости, указанное на упаковке бура. Несоблюдение данного требования может привести к деформации или поломке бура.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговым представителям Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал Stryker.

Определения

В этом разделе или в Таблице значений символов приведено определение символов и / или маркировки, нанесенной на оборудование. См. Таблицу значений символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
RUN	Рабочее положение
	Индикаторная стрелка
LOAD	Режим установки/ изъятия режущих принадлежностей
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Знак предупреждения

Инструкции

Сборка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте принадлежности при работающей рукоятке.

Прямые патроны

1. Поворотом установите маркер напротив указателя LOAD.
2. Оденьте патрон на рукоятку; уверенно нажмите и поверните патрон пока он не зафиксировается (рис. 1).

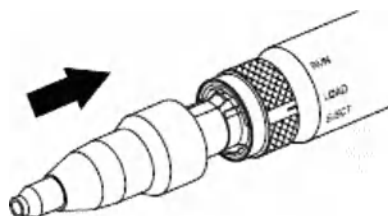


Рис. 1 Установка патрона

3. Слегка потяните патрон и убедитесь, что он надежно зафиксирован.
4. Вращательными движениями установите бур в патрон (рис.2). Линия безопасности на хвостовике бура должна скрыться в патроне.

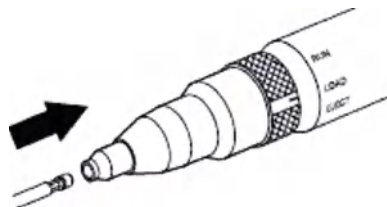


Рис. 2 Установка режущих принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что линия безопасности на хвостовике бура скрыта внутри патрона, что означает, что бур установлен надлежащим образом. Если линия безопасности видна, бур может отсоединиться, погнуться и/или выпасть во время использования.

5. Поворотом установите переключатель на патроне в положение RUN.
6. Потяните за бур, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При использовании патронов “R” и “RX” держите УНТ дрель двумя руками.

Сборка (продолжение)

Угловые патроны

1. Поворотом установите маркер напротив указателя LOAD.
2. Наденьте патрон на рукоятку; уверенно нажмите и поверните патрон пока он не зафиксируется (рис. 3).

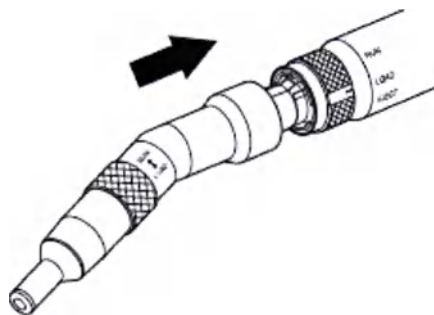


Рис. 3 Установка патрона

3. Слегка потяните патрон и убедитесь, что он надежно зафиксирован.
4. Поворотом установите переключатель на патроне в положение RUN.
5. Поворачивайте блокировочное кольцо патрона в направлении LOAD до щелчка
6. Вращательными движениями установите бур в патрон (рис.4). Линия безопасности на хвостовике бура должна скрыться в патроне.

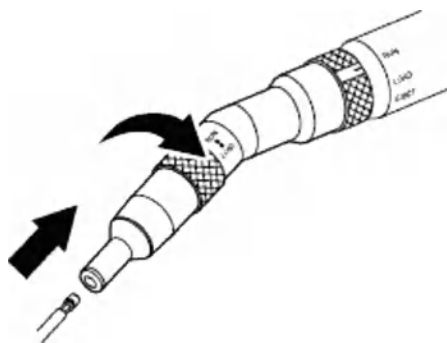


Рис. 4 Установка режущих принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что линия безопасности на хвостовике бура скрыта внутри патрона, что означает, что бур установлен надлежащим образом. Если линия безопасности видна, бур может отсоединиться, погнуться и/или выпасть во время использования.

7. Поворотом установите блокировочное кольцо на патроне в положение RUN.
8. Потяните за бур, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.

Разборка

Прямые патроны

1. Поворотом установите переключатель на патроне в положение EJECT.
2. Извлеките бур из патрона.
3. Отсоедините патрон от рукоятки (рис. 5)

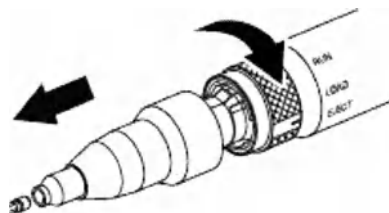


Рис. 5 Отсоединение патрона и режущих принадлежностей

Угловые патроны

1. Поворачивайте блокировочное кольцо патрона в направлении LOAD до щелчка
2. Извлеките бур из патрона.
3. Поворотом установите переключатель на патроне в положение EJECT.
4. Отсоедините патрон от рукоятки (рис. 6)

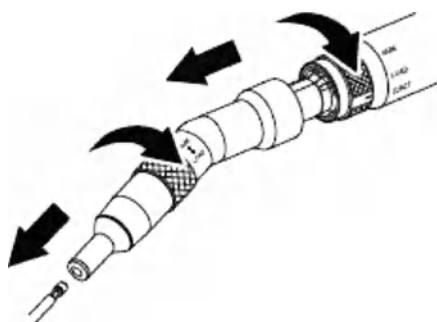


Рис. 6 Отсоединение патрона и режущих принадлежностей

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не ремонтируйте данное оборудование самостоятельно, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления ремонта свяжитесь с представителем компании Stryker или клиентской службой компании Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим представительством Stryker.

Проблема	Причина	Решение
Патрон не устанавливается на рукоятку	Переключатель на рукоятке не установлен в положение LOAD	Установите переключатель в положение LOAD И подсоедините патрон.
Бур не фиксируется в патроне	Бур вставлен некорректно	Установите бур заново
Рукоятка не работает	Переходник на рукоятке не переведен в положение RUN	Поворотом установите переходник рукоятки в положение RUN
	Переходник на патроне не переведен в положение RUN	Поворотом установите переходник патрона в положение RUN
Патрон не отсоединяется от рукоятки, когда переключатель установлен в положение EJECT	Блокировочный переходник патрона не установлен в положение RUN	Поворотом установите переходник патрона в положение RUN
	На разъемах патрона или рукоятки накопились загрязнения	Обратитесь к инструкции по уходу за оборудованием
Бур не отсоединяется от патрона	Переключатель на патроне все еще находится в положении RUN	Поворотом установите переключатель в положение LOAD
Патрон нагревается	Превышено время работы	Обратитесь к разделу "Технические характеристики" и найдите максимальное время работы
	Приложена чрезмерная нагрузка	Снизьте нагрузку на режущие принадлежности
	Патрон изношен или сломан	Замените патрон
Бур вибрирует	Патрон изношен или сломан	Замените патрон

Очистка

См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой микродрели.

Осмотр и тестирование

См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой микродрели.

Стерилизация

См. инструкции по уходу, поставляемые в рукояткой микродрели.

Хранение и транспортировка

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте условия хранения оборудования, указанные в разделе “Технические характеристики” на протяжении всего срока эксплуатации.

С целью продления срока службы, обеспечения эффективности и безопасности оборудования, для хранения и транспортировки рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

Утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следуйте действующим рекомендациям и/или законодательным актам касательно переработки или утилизации оборудования по окончании срока эксплуатации.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА сверяйтесь с документацией, поставляемой в комплекте с патронами и режущими принадлежностями касательно циклов работы и инструкций по применению.

Модель: Патрон микродрели прямой короткий "О" U-серии
(REF 5100-010-020)

Размеры: Длина 51.2 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 35.1 г

Модель: Патрон микродрели угловой короткий "О" U-серии
(REF 5100-010-022)

Размеры: Длина 105.2 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 101.2 г

Модель: Патрон микродрели прямой средний "М" U-серии
(REF 5100-010-050)

Размеры: Длина 68.5 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 38.4 г

Модель: Патрон микродрели угловой средний "М" U-серии
(REF 5100-010-052)

Размеры: Длина 122.3 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 103.6 г

Модель: Патрон микродрели прямой длинный "АМ" U-серии
(REF 5100-010-070)

Размеры: Длина 121.0 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 46.9 г

Модель: Патрон микродрели угловой длинный "АМ" U-серии
(REF 5100-010-072)

Размеры: Длина 175.2 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 111.6 г

Технические характеристики (продолжение)

Модель: Патрон микродрели прямой экстра длинный "R" U-серии
(REF 5100-010-080)

Размеры: Длина 234.8 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 65.8 г

Модель: Патрон микродрели прямой супердлинный "RX" U-серии
(REF 5100-010-090)

Размеры: Длина 390.7 мм
Диаметр 20.3 мм

Вес: 142.6 г

Тип оборудования: См. руководство по эксплуатации, поставляемое с рукояткой

Режим работы: Работа с перерывами

При использовании с рукояткой U (REF 5400-100-000)

Рабочий цикл: 20 секунд работы/ 20 секунд перерыв, 10 раз

Пауза между циклами: 45 минут

При использовании с рукояткой UNT (REF 5400-110-000)

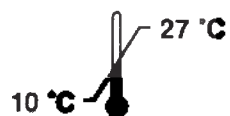
Рабочий цикл: 20 секунд работы/ 20 секунд перерыв, 10 раз

Пауза между циклами: 55 минут

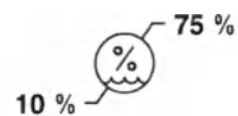
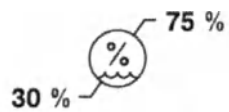
Максимальная температура рабочей части: Не более 51°C (Максимальная температура поверхности согласно результатам тестовых испытаний на соответствие стандартам, перечисленным в разделе Соответствие стандартам безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации, поставляемых с блоком управления.

Условия окружающей среды:**Эксплуатация****Хранение и транспортировка**

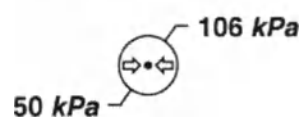
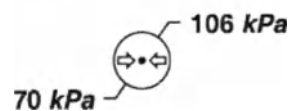
Температура:



Относительная влажность:



Атмосферное давление:

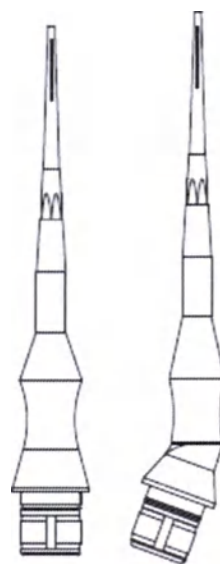


Патрон микродрели прямой типа Portman, серии SD/PD
Патрон микродрели угловой Portman, серии SD/PD
Серийный номер 5100-120-044
5100-120-045

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY

CE



2016-10

5100-120-747 Изд. D

www.stryker.com

Дата опубликования: 15 ноября 2016 года 15:21:57

0000002355, Изд. D Дата вступления в силу: 15 ноября 2016 года 14:12:49

Введение

Данные инструкции по эксплуатации содержат информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и надлежащего использования вашего изделия.

Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, повышении квалификации на рабочем месте или новых опубликованных работах, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Для использования с бором Saber комплексного оборудования операционной (CORE), серийный номер 5400-120-000, и бором Saber системы общей производительности (TPS), серийный номер 5100-120-000.

Указания по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратит особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомиться с оборудованием.
- Это оборудование должно эксплуатироваться только медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт работы с этим медицинским оборудованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие износа или повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование при видимом износе или повреждении.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Рабочий цикл».
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика и корпуса наконечника и/или насадки.
- НЕ эксплуатировать насадки при скорости больше 15 000 оборотов в минуту. Эксплуатация на скорости, превышающей этот предел, и/или в течение длительных периодов может привести к перегреву или повреждению насадок или вибрации бора, что уменьшит тактильное управление.

Дополнительное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте только оборудование, которое утверждено «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ модифицировать какое-либо оборудование без разрешения изготовителя.
- Все режущие инструменты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- С этими насадками используйте ТОЛЬКО буры «Страйкер», серийный номер 1605-005-XXX.
- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания

Монтаж



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При монтаже или демонтаже режущих инструментов или насадок НЕ используйте наконечник, в противном случае возможна травма пользователя.
 - Прежде чем приступить к работе с наконечником, убедитесь, что режущий инструмент надежно закреплен в наконечнике, чтобы предотвратить его выпадение.
1. Совместите точки на торцевом ключе и наконечнике и вставьте ключ в наконечник. Стержень и метка должны войти в зацепление, чтобы обеспечить правильное положение насадки в наконечнике.
 2. Захватите боры рядом с их головкой с помощью плоскогубцев, серийный номер 5100-015-034, поставляемых с торцевым ключом.
 3. Вставьте стержень бора в торцевой ключ до упора.

Демонтаж

1. Удерживая торцевой ключ, захватите бор возле его головки плоскогубцами, серийный номер 5100-015-034 и извлеките его прямо из ключа.
2. Захватите торцевой ключ и извлеките его из наконечника.

Дата опубликования: 15 ноября 2016 года 15:21:57

0000002355, Изд. D Дата вступления в силу: 15 ноября 2016 года 14:12:49

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ проводить демонтаж или обслуживание данного оборудования без разрешения изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Затрудненный монтаж или демонтаж насадки в/из наконечника.	Разъему требуется период приработки.	Установите и извлеките насадку несколько раз до плавного функционирования разъема.
	Внутреннее загрязнение насадки или разъема бора.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора из насадки.
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Стержень и метка не совпадают.	Выверните стержень и метку и плотно сожмите.
Насадка нагревается.	Внутреннее загрязнение насадки или разъема бора.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора из насадки.
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Стержень и метка не совпадают.	Выверните стержень и метку и плотно сожмите.

Рабочий цикл

РАБОЧИЙ ЦИКЛ	ПЕРЕРЫВ МЕЖДУ ЦИКЛАМИ
20 секунд вкл./30 секунд выкл., 20 раз	30 минут

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

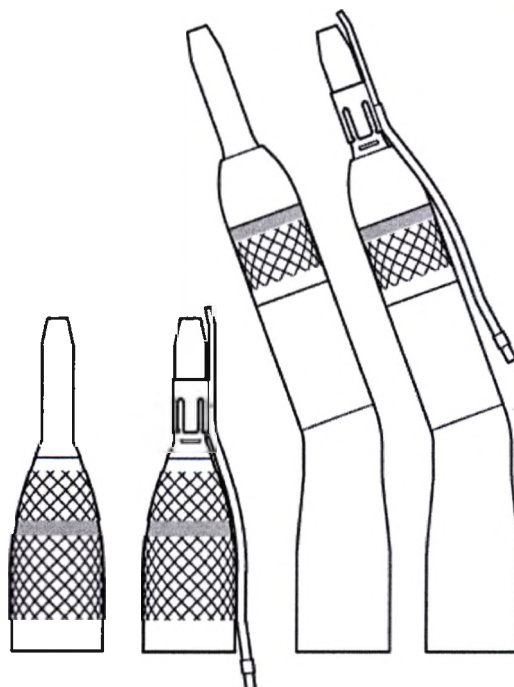
[®]
stryker

Патроны микродрели

REF 5450-040-XXX

Инструкция по эксплуатации

ОТПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО
ПО РЕЦЕПТУ (Rx ONLY)



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция может использоваться инструкторами по эксплуатации, врачами, медсестрами, хирургическими технологами и специалистами в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

Показания к применению

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к рукоятке.

Противопоказания

См. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к рукоятке.

Совместное использование

Данный раздел описывает системные компоненты, которые должны использоваться с оборудованием, описанным в данном руководстве, для создания безопасной и эффективной системы:

ОПИСАНИЕ	REF
Миеродрель S2	5450-400-000
Буры (режущие аксессуары)	5540-XXX-XXX серия

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с системными компонентами.
- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к оборудованию.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием эксплуатируйте оборудование и проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений. Критерии проверки см. в руководстве по уходу, прилагаемом к оборудованию.
- ВСЕГДА работайте с оборудованием в пределах указанных климатических значений. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА следуйте рекомендованному рабочему циклу, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».

Аксессуары



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- НЕ используйте повторно, не обрабатывайте и не переупаковывайте устройство, предназначенное только для одного использования.
 - Одноразовое устройство может не выдержать обработки химическим паром или высокотемпературной стерилизацией. К
 - Конструктивные особенности могут затруднить очистку.
 - Повторное использование может создать риск загрязнения и поставить под угрозу структурную целостность оборудования, что приведет к сбою в работе.
 - Во время переупаковки может быть потеряна важная информация о продукте.

Несоблюдение данных требований может привести к инфекции или перекрестной инфекции, а также привести к травмированию пациента и/или медицинского персонала.

В данном разделе описаны системные компоненты, которые можно заказать для замены оригинального оборудования, которое было повреждено, изношено или подлежит замене. Этот раздел также может содержать необязательные компоненты, используемые в системе.

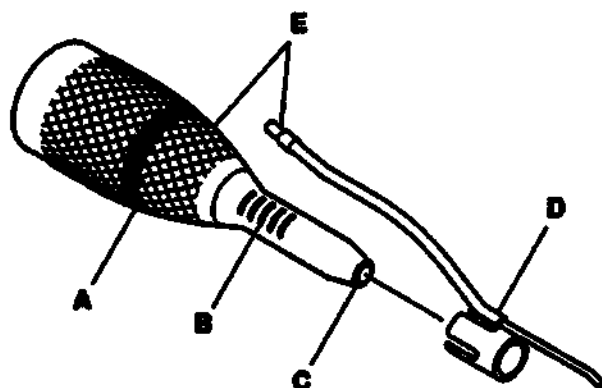
ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения полного списка аксессуаров обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ОПИСАНИЕ	REF (серия)
Клипсы ирригационные	5450-040-XXX серия
Буры	5540- XXX-XXX серия

Особенности

Патрон прямой

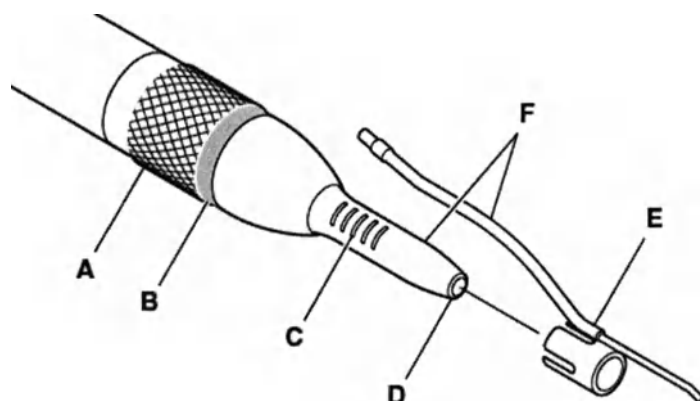
ПРИМЕЧАНИЕ: Патрон микродрели прямой ирригационный REF 5450-040-001 и Клипса ирригационная прямая REF 5450-040-011 изображены для справки.



A	Полоска
B	Зазубрины (только для ирригационной насадки)
C	Кончик
D	Ирригационный зажим (только для ирригационной насадки)
E	Прикладная часть – Насадка и ирригационный зажим (как определено стандартами сертификации безопасности продукта, изложенными в разделе «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).

Патрон угловой

ПРИМЕЧАНИЕ: Патрон микродрели угловой ирригационный REF 5450-040-003 и Клипса ирригационная угловая REF 5450-040-013 изображены для справки.



A	Кольцо блокировки
B	Полоска
C	Зазубрины (только для ирригационной насадки)
D	Кончик
E	Ирригационный зажим (только для ирригационной насадки)
F	Прикладная часть – Дистальный конец насадки и ирригационный зажим (как определено стандартами <i>сертификации безопасности продукта</i> , изложенными в разделе « <i>Технические характеристики</i> » инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).

Определения

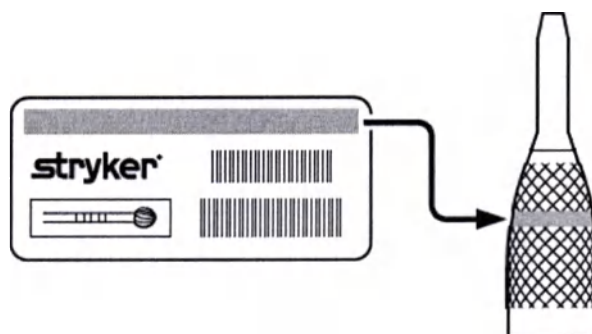
Символы

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	МЕСТОПОЛОЖЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Патрон	Заблокировано
	Патрон	Направление вращения
	Патрон	Разблокировано
	Рукоятка	Ориентационная метка
10 min/ 1min X 6	Патрон	Рабочий цикл (См. раздел «Технические характеристики».)
	Маркировка	Общий знак предупреждения

Цвета

Маркировка на режущих аксессуарах помечена различными цветами, чтобы облегчить выбор режущих аксессуаров. Чтобы выбрать подходящий режущий аксессуар, сопоставьте цветную метку на маркировке режущего аксессуара с цветной полоской на насадке.



Цвета определяются следующим образом:

ЦВЕТ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Желтый	Режущие аксессуары серии 5540-XXX-XXX должны использоваться с патронами серии 5450-040-XXX.

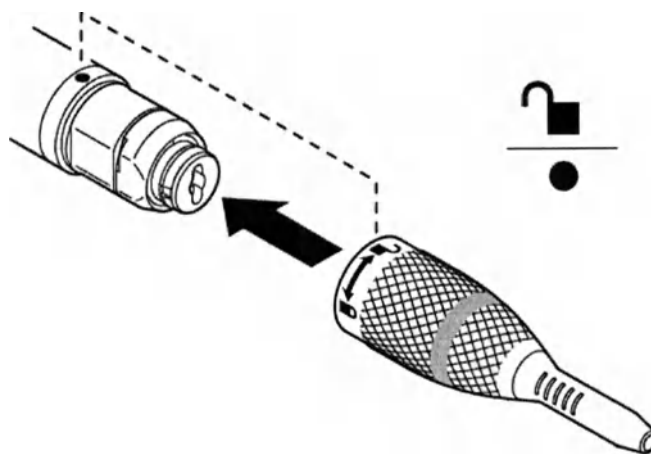
Инструкции

Установка и извлечение прямой насадки и режущего аксессуара

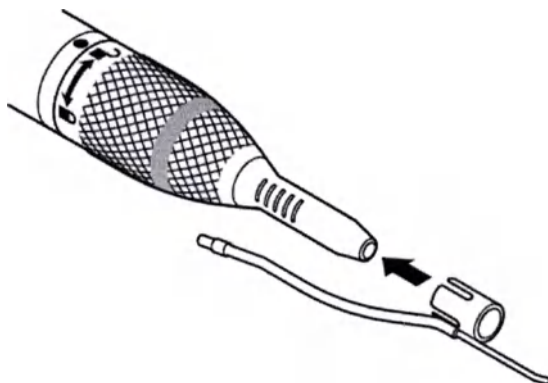


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь установить или извлечь режущий аксессуар или насадку во время работы рукоятки.

1. Совместите символ разблокировки с меткой на рукоятке и установите патрон (насадку) на рукоятку до щелчка.



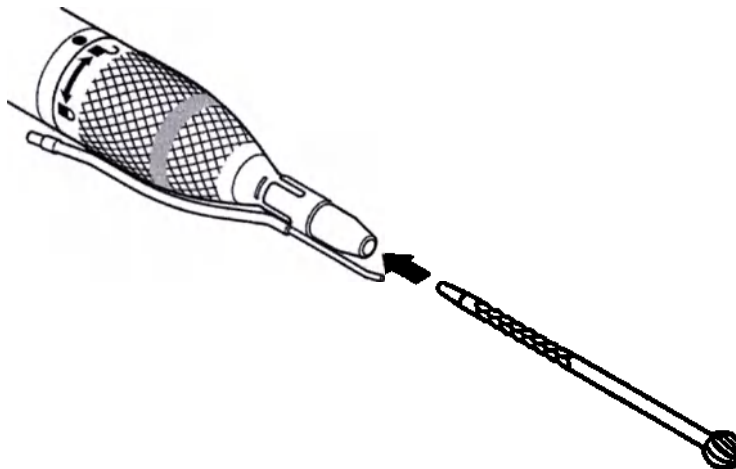
2. Только для ирригационных патронов: установите ирригационный зажим на насадку до упора в зазубрины.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА выбирайте подходящий режущий аксессуар, сопоставляя цветную полосу на насадке с цветной меткой на маркировке режущего аксессуара и/или просматривая номера партии насадок, указанные в разделе «Совместное использование» на маркировке режущих аксессуаров.

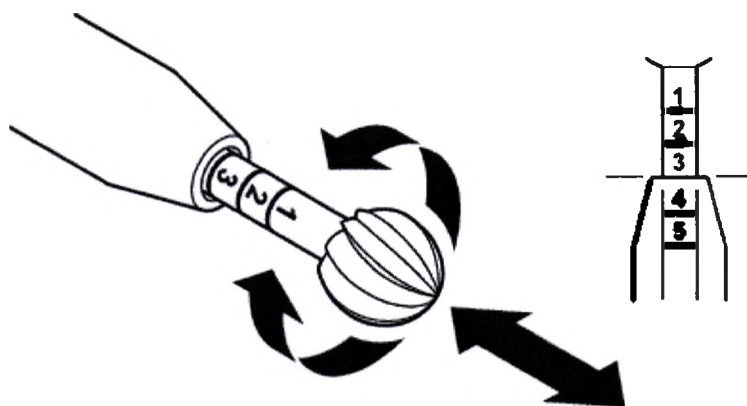
3. Вставьте режущий аксессуар в насадку до упора.



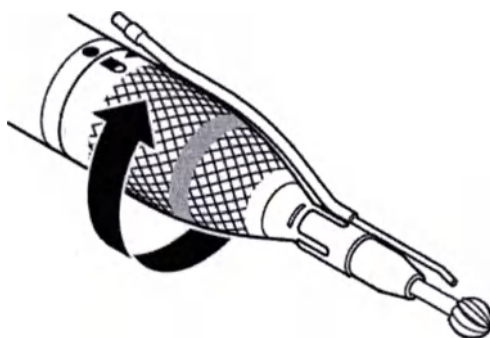
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте режущие аксессуары между минимальным и максимальным уровнем фиксации. При выравнивании с кончиком насадки, отметки на стержне режущего аксессуара указывают на уровень фиксации:

- Метка рядом с цифрой 1 представляет минимальный уровень.
- Метка рядом с наибольшей цифрой, обычно 3 или 5, представляет максимальный уровень.

4. Протолкните, вытяните или проверните режущий аксессуар на желаемый уровень.



5. Проверните насадку в положение блокировки, чтобы надежно закрепить насадку и режущий аксессуар на рукоятке.



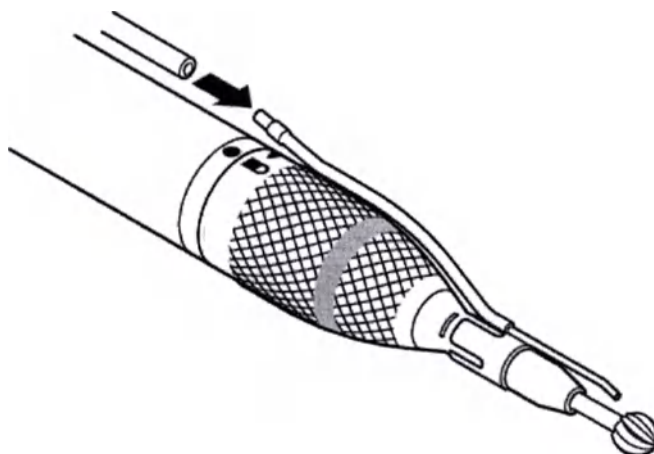
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте насадку и режущий аксессуар, аккуратно потянув за них, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.

6. Аккуратно потяните насадку и режущий аксессуар, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ допускайте контакта между буром и ирригационным зажимом. Во время работы металлическая стружка может отрываться от оборудования и попадать в место операции.

7. Только для ирригационных насадок: присоедините ирригационную трубку и отрегулируйте положение ирригационного зажима для оптимальной работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Только для прямых насадок: ВСЕГДА извлекайте режущий аксессуар перед тем, как извлечь насадку из рукоятки.

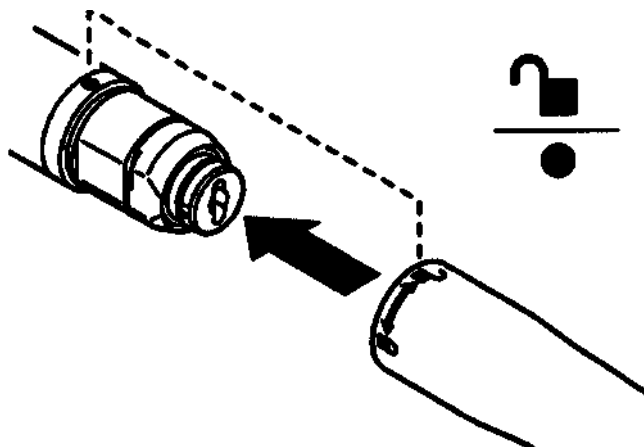
8. Для извлечения насадки и режущего аксессуара из рукоятки выполните шаги установки в обратном порядке.

Установка и извлечение угловой насадки и режущего аксессуара



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь установить или извлечь насадку или режущий аксессуар во время работы рукоятки.

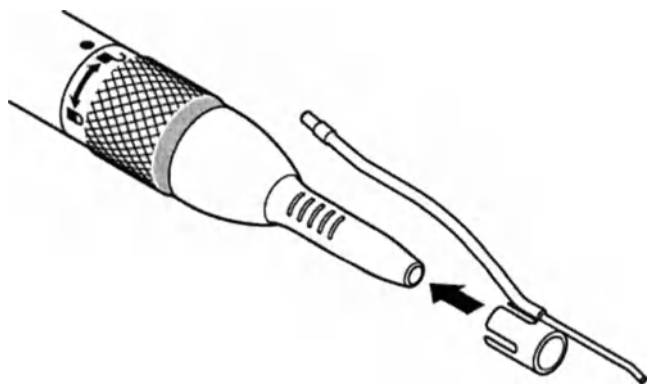
1. Совместите символ разблокировки с меткой на рукоятке и установите насадку на рукоятку до щелчка.



2. Проверните насадку в положение блокировки, чтобы надежно закрепить ее в рукоятке.



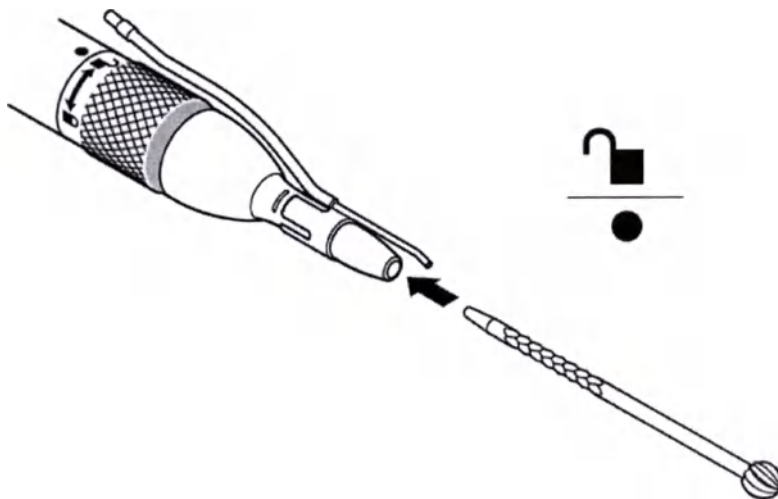
3. Только для ирригационных насадок: установите ирригационный зажим на насадку до упора в зазубрины.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА выбирайте подходящий режущий аксессуар, сопоставляя цветную полосу на насадке с цветной меткой на маркировке режущего аксессуара и/или просматривая номера партии насадок, указанные в разделе «Совместное использование» на маркировке режущих аксессуаров.

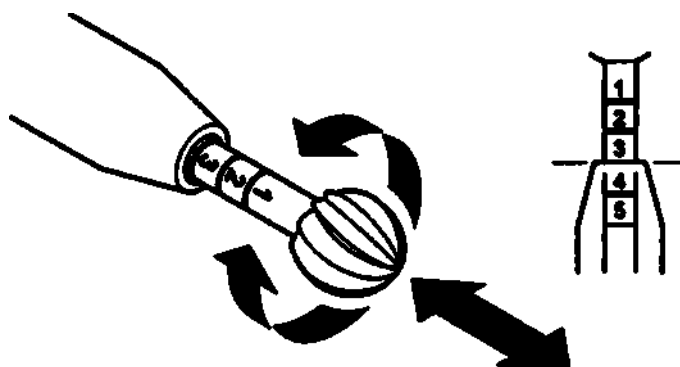
4. Вставьте режущий аксессуар в насадку до упора.



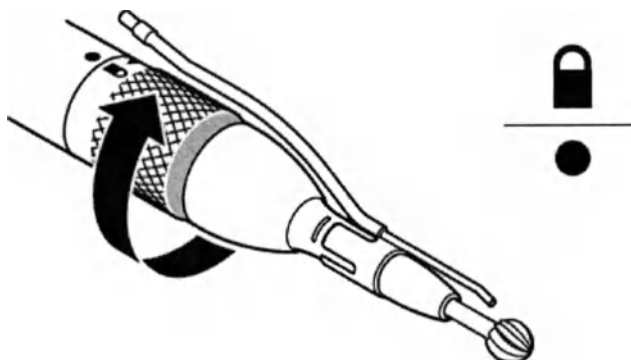
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА устанавливайте режущие аксессуары между минимальным и максимальным уровнем фиксации. При выравнивании с кончиком насадки, отметки на стержне режущего аксессуара указывают на уровень фиксации:

- Метка рядом с цифрой 1 представляет минимальный уровень.
- Метка рядом с наибольшей цифрой, обычно 3 или 5, представляет максимальный уровень.

5. Протолкните, вытяните или проверните режущий аксессуар на желаемый уровень.

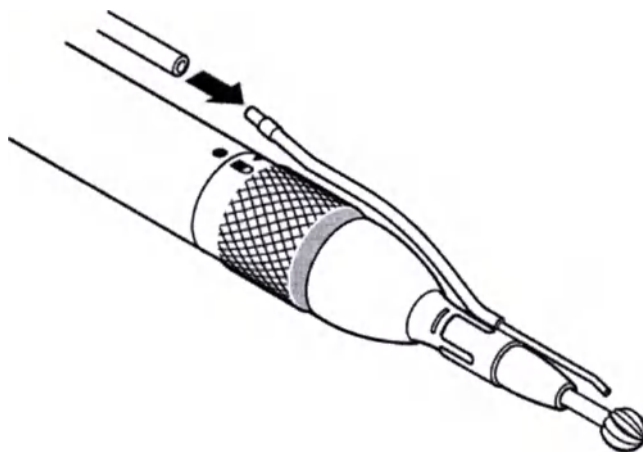


6. Проверните кольцо блокировки в блокирующее положение, чтобы закрепить режущий аксессуар в насадке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проверяйте насадку и режущий аксессуар, аккуратно потянув за них, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.

7. Аккуратно потяните насадку и режущий аксессуар, чтобы убедиться, что они надежно закреплены.
8. Только для ирригационных насадок: присоедините ирригационную трубку и отрегулируйте положение ирригационного зажима для оптимальной работы.



9. Для извлечения насадки и режущего аксессуара из рукоятки выполните шаги установки в обратном порядке.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к рукоятке.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Возникают сложности с установкой или извлечением патрона (насадки) из рукоятки.	Символ разблокировки не совмещен с ориентационной меткой.	Совместите символ разблокировки с ориентационной меткой.
	В насадке и/или рукоятке накопился мусор.	Очистите и простерилизуйте оборудование. См. инструкции по уходу, прилагаемые к рукоятке.
	Насадка повреждена или деформирована.	Замените насадку.
	На рукоятке повреждено разъемное соединение для насадки.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Насадка не проворачивается в блокирующее положение.	Насадка установлена в рукоятку не полностью.	Установите насадку в рукоятку до щелчка.
	На рукоятке повреждено разъемное соединение для насадки.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Насадка не удерживает режущий аксессуар.	Режущий аксессуар установлен в рукоятку не полностью.	Провернув насадку в разблокирующее положение, вставьте и проворачивайте режущий аксессуар, пока не почувствуете, что он стал на место.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.
Режущий аксессуар не извлекается из насадки.	Насадка и режущий аксессуар находятся в положении блокировки.	Поверните кольцо блокировки в разблокирующее положение до упора.
	Насадка повреждена или деформирована.	Замените насадку.
	Рукоятка повреждена.	Верните рукоятку в Stryker для осуществления ремонта.

Технические характеристики

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в пределах указанных климатических значений в течение всего срока службы.

Модель:	Патрон микродрели прямой (REF 5450-040-000)
Размеры:	64.6 мм длина 17.8 мм диаметр
Масса:	0.028 кг
Модель:	Патрон микродрели прямой ирригационный (REF 5450-040-001)
Размеры:	64.6 мм длина 17.8 мм диаметр
Масса:	0.028 кг
Модель:	Патрон микродрели угловой (REF 5450-040-002)
Размеры:	123.0 мм длина 17.0 мм диаметр
Масса:	0.081 кг
Модель:	Патрон микродрели угловой ирригационный (REF 5450-040-003)
Размеры:	123.0 мм длина 17.0 мм диаметр
Масса:	0.081 кг
Режим работы:	Непродолжительный
Рабочий цикл:	10 мин. вкл./1 мин. выкл., 6 раз
Перерыв между циклами:	30 минут
Максимальная температура прикладных частей:	Менее 51 °C [124°F] (Максимальная температура поверхности по результатам испытаний, проведенных в соответствии со стандартами, изложенными в разделе «Сертификация безопасности продукта» инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли).

Климатические условия:

Температурные ограничения:

Ограничения влажности:

Ограничения атмосферного давления:

Во время работы 10 °C 27 °C 30 % 75 % 70 kPa 106 kPa**Хранение и транспортировка** -20 °C 40 °C 10 % 75 % 50 kPa 106 kPa

R_x ONLY



2016-05

5100-120-742 Изд. D

www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 13:28:29

0000030414, Изд. D Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:53:04

Введение

Данные инструкции по эксплуатации содержат информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и надлежащего использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования. Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности, повышении квалификации на рабочем месте или новых опубликованных работах, обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.

Целевое назначение

Патрон микродрели с защитником бура серии SD/PD (насадка серии SD/PD) предназначен для использования с бором Saber системы комплексного оборудования операционной (CORE), серийный номер 5400-120-000, бором Sumex, серийный номер 5400-130-000, бором Maestro, серийный номер 5400-200-000, бором Maestro с ручным переключателем, серийный номер 5400-201-000, и бором Saber системы общей производительности (TPS), серийный номер 5100-120-000.

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какое-либо оборудование, если обнаружены повреждения, или критерии проверки не соблюдены. Для получения информации о правилах обработки обратитесь к инструкции по техническому уходу, прилагаемой к наконечнику.
- Насадки Elite и SD/PD серии U не предназначены для сложных или глубоких надрезов. Во время такой работы контроль бора может быть затруднен, и это может привести к травме пациента. Если наблюдается вибрация бора и стержня, рекомендуется уменьшить давление, чтобы избежать воздействия остаточной силы бора. Если необходимо выполнить сложный или глубокий надрез, рекомендуется использовать насадки серии U или PD.
- НЕ оказывайте на режущий инструмент излишнее давление, особенно при вибрации, во избежание фрагментации режущего инструмента. Если эта насадка используется с избыточным давлением, бор может контактировать с защитным кожухом, что приводит к травме пациента.
- При работе с наконечником НЕ приводите в действие кольцо насадки, чтобы не повредить наконечник.
- При монтаже или демонтаже режущего инструмента или насадки НЕ используйте наконечник.
- Следите за большими боковыми нагрузками и/или длительными периодами работы, чтобы предотвратить перегрев дистального кончика, защиты и корпуса наконечника и/или насадки.
- НЕ использовать защиту с борами размером более 3 мм [0,12 дюйма].
- ВСЕГДА выполняйте орошение при использовании защиты, в противном случае защита может быть подвергнута нагреву.
- НЕ используйте насадку в случае ее падения. Немедленно свяжитесь с компанией «Страйкер».
- НЕ нажимайте на заднюю сторону защитного устройства пальцем во время работы наконечника.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «*Спецификации*».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «*Спецификации*».
- При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с наконечником, для получения информации о частях, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 13:28:29

0000030414, Изд. D Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:53:04

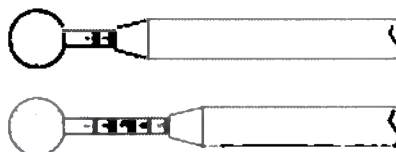
Дополнительное оборудование

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Все режущее оборудование предназначено только для одноразового использования. Повторное использование значительно увеличивает износ наконечника и насадки.
- НЕ использовать, НЕ обрабатывать и НЕ упаковывать повторно устройство, которое предназначено только для одноразового использования. Устройство одноразового использования предназначено только для одноразового использования. Устройство для одноразового использования может не выдержать повторной химической, высокотемпературной стерилизации или стерилизации химическим газофазным осаждением. Конструктивные особенности могут затруднить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения и может привести к нарушению структурной целостности устройства одноразового использования, что приводит к отказу во время эксплуатации. Во время повторной упаковки устройства одноразового использования важная информация о продукте может быть утеряна. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Используйте с этой насадкой ТОЛЬКО боры «Страйкер», серийный номер 5620-XXX-XXX и 5820-XXX-XXX, диаметром головки 3 мм или меньше. Боры Elite могут быть установлены в насадку при нескольких различных экспозициях бора. Сравните метки с увеличением значения на валу бора с наконечником насадки Saber для определения экспозиции.



- Для получения полного списка дополнительного оборудования обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ХОД	Рабочее положение
НАГРУЗКА	Положение для монтажа/демонтажа
	Общий предупреждающий знак

www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 13:28:29

0000030414, Изд. D Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:53:04

Указания

Монтаж



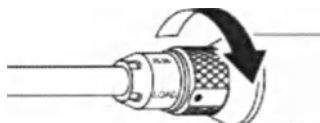
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ пытайтесь вставлять какой-либо элемент во время работы наконечника.

1. Совместите стержень на насадке с маленькой меткой на разъеме наконечника. Нажмите на насадку в наконечнике до щелчка в разъеме.



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом работы с наконечником убедитесь, что насадка надежно зафиксирована в наконечнике.

2. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.



3. Вставьте бор вращательным движением в нужное положение. Правильная установка бора определяется щелчком.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что бор зафиксирован надлежащим образом, чтобы предотвратить его выпадение из насадки.

4. Поверните стопорное кольцо насадки в положение ХОД. Потяните бор, поворачивая его, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.

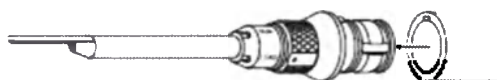


Демонтаж

1. Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА для ослабления бора.



2. Осторожно сдвигайте бор.



www.stryker.com

Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 13:28:29

0000030414, Изд. D Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:53:04

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Затрудненный монтаж или демонтаж насадки в/из наконечника.	Разъему требуется период приработки.	Установите и извлеките насадку несколько раз до плавного функционирования разъема.
	Внутреннее загрязнение насадки или разъема бора.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора и смазки с насадки.
Насадка не закрепляется на наконечнике.	Стержень и метка не совпадают.	Выверните стержень и метку и плотно сожмите.
Бор не фиксируется в насадке.	Бор вставлен неправильно.	Вставьте бор с экспозицией как минимум 5.
		Повторно вставьте бор при различных поворотах, пока не почувствуете щелчок.
Наконечник не работает.	Кольцо наконечника не переведено в положение ХОД.	Поверните стопорное кольцо наконечника в положение ХОД.
Насадка нагревается.	Внутреннее загрязнение насадки.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора из насадки.
Бор не извлекается из насадки.	Стопорное кольцо насадки находится в положении ХОД.	Поверните стопорное кольцо насадки в положение НАГРУЗКА.
ContraClean™ не распыляется из кончика насадки.	Бор все еще в насадке.	Снять бур. Повторить процедуру смазки.
	Уровень ContraClean низкий или его отсутствие.	Заменить ContraClean.
	Внутреннее загрязнение насадки.	См. руководство по техническому уходу, прилагаемое к наконечнику, для удаления мусора из насадки.

www.stryker.com

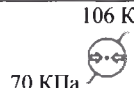
Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 13:28:29

0000030414, Изд. D Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:53:04

Спецификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для определения особого режима работы и ознакомления с инструкциями по эксплуатации ВСЕГДА проверяйте документацию, прилагаемую к насадкам и/или режущим инструментам.

Модель:	Патрон микродрели с защитником бура серии SD/PD (серийный номер 5100-120-484)	
Размеры:	длина 6,8 дюйма [172,6 мм] диаметр 0,7 дюймов [17,1 мм]	
Вес:	0,11 фунтов [48,0 г]	
Тип оборудования:	См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.	
При использовании с бором CORE Saber (серийный номер 5400-120-000):		
Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	20 секунд вкл./30 секунд выкл., 20 раз	
Перерыв между циклами:	30 минут	
При использовании с бором CORE Sumex (серийный номер 5400-130-000):		
Режим использования:	Работа с перерывами	
Рабочий цикл:	20 секунд вкл./20 секунд выкл., 10 раз	
Перерыв между циклами:	45 минут	
При использовании с какой-либо другой насадкой компании «Страйкер»:		
См. инструкции по эксплуатации, поставляемые с насадкой.		
Часть, находящаяся в контакте с пациентом	При использовании насадки являются частями, находящимися в непосредственном контакте с пациентом. Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с наконечником.	
Максимальная температура части, находящейся в контакте с пациентом:	Меньше 124 °F [51 °C] (Максимальная температура поверхности, проверенная на соответствие стандартам, указанным в сертификате безопасности изделия инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью).	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

www.stryker.com

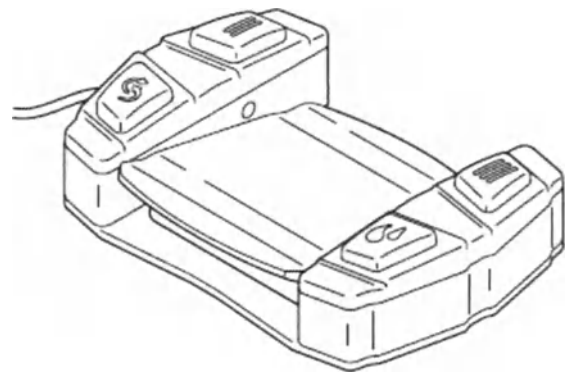
Дата опубликования: 13 сентября 2016 года 13:28:29

0000030414, Изд. D Дата вступления в силу: 13 сентября 2016 года 12:53:04

Педаль ножная NSE
Серийный номер 5400-007-000

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY
CE



2016-01 5400-007-700 Изд. С
Дата опубликования: 10 июня 2016 года 11:26:29
0000027846, Изд. С Дата вступления в силу: 10 июня 2016 года 11:04:03

www.stryker.com

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации или при необходимости обучения по месту работы обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

Педаля ножная NSE (ножной переключатель NSE) компании «Страйкер» предназначен для контроля функционирования наконечников комплексного оборудования операционной (CORE) в различных хирургических процедурах, включая, помимо прочего, неврологическую, спинальную, ЛОР, ортопедическую, стоматологическую и эндоскопическую хирургию.

Противопоказания

Неизвестны.

Целевое назначение

Ножной переключатель предназначен для использования с приводным инструментом CORE (консоль). Ножной переключатель требует консольного программного обеспечения версии 8.0 или выше.

Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

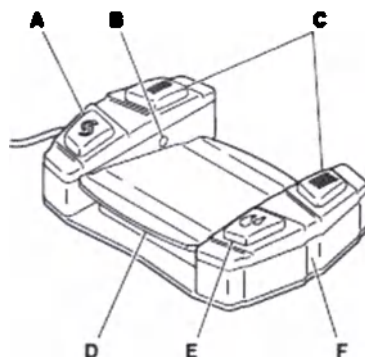
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами оборудования перед использованием.
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель НЕ дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- НЕ используйте это оборудование в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- Используйте только оборудование, которое утверждено «Страйкер», если не указано иное.

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в *таблице определения символов*. См. *таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

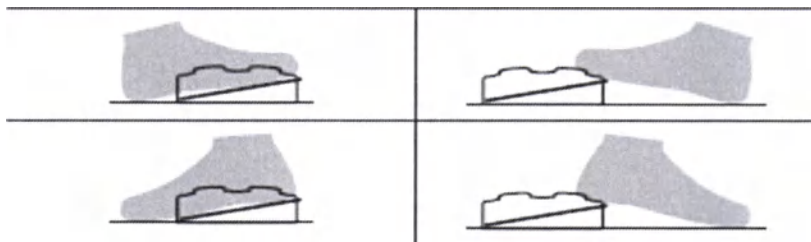
СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Программируемая кнопка
	Программируемая кнопка
	Кнопка прямого/обратного движения
	Кнопка орошения
	Общий предупреждающий знак
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

Характеристики



A	Кнопка прямого/обратного движения - Нажмите эту кнопку для переключения между режимами прямого и обратного движения активного наконечника.
B	Светодиод - Подсвечивает педаль.
C	Программируемые кнопки - Нажимайте эту кнопку для переключения между различными доступными режимами работы активного наконечника. Используйте консоль для просмотра доступных режимов и программирования этих кнопок.
D	Педаль контроля скорости - Надавите на эту педаль, чтобы скорость регулируемого наконечника достигала максимума, выбранного на консоли.
E	Кнопка орошения - Нажмите эту кнопку, чтобы включить или отключить орошение активного наконечника.
F	Паз для шнура - Оберните шнур ножного переключателя вокруг паза для шнура с каждой стороны при хранении ножного переключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете приводить в действие педаль из различных положений, чтобы снять усталость:



Указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ допускайте, чтобы какой-либо предмет, включая шнур ножного переключателя, попадал под переключатель. НЕ разрешена работа при ношении свободной одежды. Предметы и одежда могут мешать работе педали и могут стать причиной невозможности включения и выключения наконечника или достижения полной скорости наконечника.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование при указанных условиях окружающей среды. См. раздел «Спецификации».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, поставляемой с консолью.

1. Расположите ножной переключатель на полу.
2. Подключите кабель ножного переключателя к консоли.
3. Если необходимо, используйте сенсорный экран консоли для программирования параметров работы ножного переключателя и соотнесения ножного переключателя с наконечником.
4. С помощью кнопок ножного переключателя выберите предпочтительный режим работы.
5. Нажатием педали управления скоростью включите активный наконечник.

Проверка и испытание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно обслуживаться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Рекомендуются выполнять проверку и испытание в соответствии с данной инструкцией.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какой-либо компонент при видимом повреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Техническая документация на это оборудование предоставляется только по запросу сервисного персонала, уполномоченного компанией «Страйкер».

ИНТЕРВАЛ	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
Перед каждым использованием	Проверить и протестировать ножной переключатель и убедиться, что он работает правильно. Убедитесь, что поверхность шнура не повреждена, нет незакрепленных или отсутствующих компонентов. Убедиться, что все подвижные части движутся беспрепятственно.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА очищайте оборудование, как указано, при первоначальном получении и перед каждым использованием. Несоблюдение этих требований может привести к возникновению инфекции, которая может стать причиной травмы пациента или медицинского персонала.
- Перед очисткой ножного переключателя ВСЕГДА отключайте консоль от источника питания, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ:

- НЕ погружать никакие детали в жидкость. НЕ допускайте попадания жидкости или влаги в электрические соединения.
- НЕ стерилизовать ножной переключатель.
- НЕ используйте растворители, смазки или другие химические вещества, включая глутаральдегид или аналогичные химические очистители, если не указано иное.
- НЕ используйте неутвержденные дезинфицирующие средства. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению оборудования.

Рекомендуемое оборудование и материалы

- Средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика очищающего средства
- Мягкая ткань без ворса
- Дезинфицирующее средство, зарегистрированное Агентством по охране окружающей среды США (АООС США), с заявкой на действие, направленное против гепатита В. для использования на внешних поверхностях оборудования были утверждены следующие дезинфицирующие средства:

На основе гипохлорита натрия - дезинфицирующее средство Clorox® Clean-Up® с хлорной известью (рег. № АООС 67619-17)

На основе четвертичного аммония - CaviCide® (рег. № АООС 46781-6)

Наружная очистка оборудования

1. Отключите консоль от источника питания.
2. Протрите все внешние поверхности ножного переключателя и соединительного шнура мягкой тканью без ворса, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством, подготовленным в больнице в соответствии с инструкциями производителя.
3. После удаления видимого загрязнения протрите все поверхности с помощью чистой ткани, смоченной дезинфицирующим средством. Поверхности должны оставаться влажными при комнатной температуре в течение как минимум времени, указанного в инструкциях по эксплуатации, поставляемых изготовителем дезинфицирующих средств, как минимальное.
4. Удалите излишки дезинфицирующего раствора, используя мягкую ткань без ворса, смоченную водой, если это требуется инструкциями изготовителя дезинфицирующего средства.
5. Проверьте оборудование. См. раздел «Проверка и испытание».

Дата опубликования: 10 июня 2016 года 11:26:29

0000027846, Изд. С Дата вступления в силу: 10 июня 2016 года 11:04:03

Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ножной переключатель не отображается на дисплее консоли.	Разъем для подключения ножного переключателя не полностью подключен к консоли.	Полностью подключите кабель ножного переключателя к консоли.
	Ножной переключатель поврежден.	Верните ножной переключатель для ремонта.
Ножной переключатель не регулирует наконечник.	Разъем для подключения наконечника не полностью подключен к консоли.	Полностью подключите кабель наконечника к консоли.
	Ножной переключатель поврежден.	Верните ножной переключатель для ремонта.
Невозможно нажать на педаль ножного переключателя.	Посторонний предмет под ножным переключателем.	Удалите посторонний предмет из-под ножного переключателя.

Хранение и отгрузка

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА хранить оборудование при указанных условиях окружающей среды на протяжении срока его полезного использования. См. раздел «*Спецификации*».

Утилизация / повторное использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте действующие местные рекомендации и/или правила, регулирующие риск, связанный с повторным использованием или утилизацией оборудования в конце срока его полезного использования.



В соответствии с Директивой ЕС об утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU это изделие должно быть утилизировано отдельно.

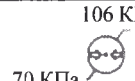
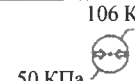
Не утилизировать как несортированные бытовые отходы. Рекомендуется обратиться к местному дистрибьютору для получения информации по утилизации. Обеспечить обеззараживание загрязненного оборудования перед его утилизацией.

Дата опубликования: 10 июня 2016 года 11:26:29

0000027846, Изд. С Дата вступления в силу: 10 июня 2016 года 11:04:03

Спецификации

ПРИМЕЧАНИЕ: Спецификации являются приблизительными и могут варьироваться в зависимости от устройства или в результате скачков напряжения.

Модель:	Педаль ножная NSE (серийный номер 5400-007-000)	
Размеры:	длина 9,5 дюймов [24 см] ширина 7,00 дюймов [17,8 см] высота 2,5 дюйма [6,4 см]	
Длина провода:	15 футов [4,6 м]	
Вес:	4,0 фута [1,8 кг]	
Электрические характеристики:	Вход: 5 В  (прямой ток)	
Защита от пыли и влаги:	IPX8 Защита от воздействия постоянного погружения в воду	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Ограничение температуры:		
Ограничение влажности:		
Ограничение атмосферного давления:		

«СТРАЙКЕР» (STRYKER)

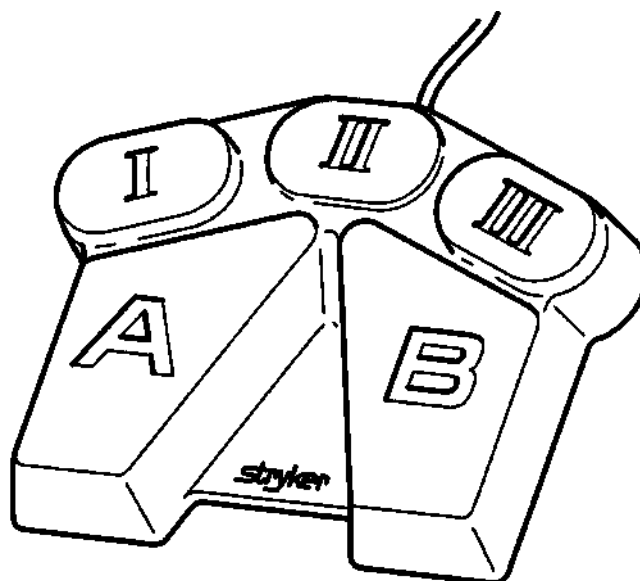
ПЕДАЛЬ НОЖНАЯ

Серийный номер изделия:
5100-008-000

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE



Английский язык

Январь 2016 г.

5100-008-700, Изд. F

www.stryker.com

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38
0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38
0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ножная педаль TPS предназначена для использования с Универсальной хирургической системой Total Performance System (TPS). Изделие также может использоваться с консолью CORE (Consolidated Operating Room Equipment). Педаль подключается к консоли и позволяет управлять работой рукоятки. См. раздел *«Компоненты, с которыми используется изделие»*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Ножная педаль предназначена для использования с Универсальной хирургической системой Total Performance System (TPS). Изделие также может использоваться с консолью CORE (Consolidated Operating Room Equipment) компании «Страйкер».

ОПИСАНИЕ

Для управления рукоятками «Страйкер» можно использовать ножную педаль или ручной переключатель. Ножная педаль избавляет от необходимости привлечения помощника для активирования консоли и позволяет хирургу переключать функции системы, не покидая стерильной зоны.

При подключении к консолям CORE или TPS с программным обеспечением версии 3.0 и выше, ножная педаль может быть запрограммирована пользователем. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к консоли.

Ножная педаль управляет функциями рукоятки в процессе ее использования. Так как данная система позволяет работать с рукоятками TPS, CORE, RemB и эндоскопическими инструментами, педаль снабжена двухфункциональными клавишами, функции которых уникальны для активированной рукоятки.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА

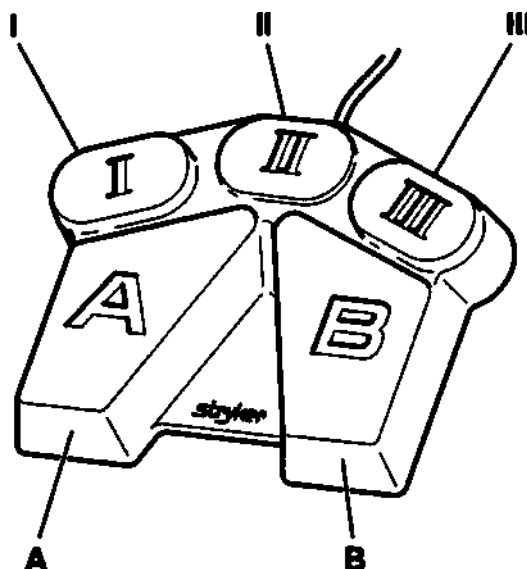
Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38

0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратит особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- НЕ используйте это изделие в присутствии смесей легковоспламеняющихся анестетиков и воздуха, кислорода или закиси азота.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какие-либо компоненты системы или принадлежности, если не указано иное.
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное.

ХАРАКТЕРИСТИКИ



Клавиши (заводские настройки)

A	Назад – нажимайте на клавишу для управления скоростью работы рукоятки (до максимальной скорости, которая задана на консоли). Рукоятка работает против часовой стрелки.
B	Вперед – нажимайте на клавишу для управления скоростью работы рукоятки (до максимальной скорости, которая задана на консоли). Рукоятка работает по часовой стрелке.

ХАРАКТЕРИСТИКИ (продолжение)

Клавиши (заводские настройки)

Функции клавиш определяются консолью (TPS или CORE) и подключенной рукояткой (TPS, CORE, RemB или рукояткой для эндоскопических процедур).

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38

0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

I	Левая клавиша • Орошение (для рукояток TPS, CORE и RemB) Нажмите на клавишу, чтобы включить орошение активированной рукоятки. Орошение осуществляется только во время работы рукоятки. Для прекращения орошения нажмите на клавишу еще раз. При использовании с консолью TPS доступна альтернативная функция: нажимайте клавишу до тех пор, пока консоль не подаст двойной звуковой сигнал. Орошение начнется немедленно до начала функционирования рукоятки и будет продолжено во время ее работы. • Колебания (для эндоскопических рукояток) Нажатие на эту клавишу позволяет клавишам «Вперед» и «Назад» активировать режим колебаний для эндоскопических рукояток.
II	Средняя клавиша • Активирование рукоятки (эндоскопические, TPS, CORE и RemB) Нажмите на эту клавишу для активирования нужной рукоятки.
III	Правая клавиша • Выбор используемой насадки (TPS, CORE и RemB) Прокручивает список доступных насадок на экране консоли. Остановитесь при достижении насадки, закрепленной на рукоятке. • Высокая / низкая скорость (для эндоскопических рукояток) Осуществляет переключение между высокой и низкой скоростями, заданными на консоли. Высокая скорость: скорость рукоятки регулируется до значения высокой скорости, заданной на консоли. Низкая скорость: скорость рукоятки регулируется до значения низкой скорости, заданной на консоли.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ (заводские настройки)
	Назад
	Вперед
	Орошение (для рукояток TPS, CORE и RemB) Колебания (для эндоскопических рукояток)
	Выбор рукоятки
	Выбор насадки (для рукояток TPS, CORE и RemB) Переключение скоростей низкая/высокая (для эндоскопических)

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38

0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

	рукояток)
	Предупреждающий знак
	См. буклет/ инструкцию по эксплуатации

УКАЗАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте изделие ТОЛЬКО в указанных условиях эксплуатации. См. раздел «*Спецификации*».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к консоли.

1. Поставьте ножную педаль на пол.
2. Подключите шнур педали к консоли.
3. При желании используйте сенсорный экран консоли для программирования настроек педали и выбора подключаемой рукоятки.
4. Для выбора предпочтительного режима работы нажмите на клавиши ножной педали.
5. Нажмите на педаль для работы с активной рукояткой.

ПРОВЕРКА И ТЕСТИРОВАНИЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Техническое обслуживание этого изделия может осуществляться только опытными медицинскими специалистами, которые имеют необходимую подготовку.
- Проверку и тестирование изделия выполняйте в соответствии с приведенными инструкциями.
- При получении изделия и перед каждым его использованием опробуйте изделие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте изделие, если обнаружены повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Документация по техническому обслуживанию этого изделия предоставляется по запросу только техническому персоналу, имеющему сертификат «Страйкер».

Интервал	Действие
Перед каждым использованием	Осмотрите, опробуйте и протестируйте ножную педаль, чтобы убедиться в ее надлежащем функционировании. Убедитесь в том, что поверхность шнура не имеет надрезов, все компоненты присутствуют и надежно закреплены. Убедитесь, что все движущиеся части могут свободно перемещаться.

ОЧИСТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА проводите очистку изделия при его получении и перед каждым использованием. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию и причинению вреда здоровью пациента или медицинского персонала.

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38
0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

- Перед очисткой ножной педали ВСЕГДА отключайте консоль от электросети, чтобы снизить риск поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ погружайте какие-либо компоненты изделия в жидкость. НЕ допускайте попадания влаги или жидкости в электрические соединения.
- НЕ стерилизуйте изделие.
- НЕ используйте растворители, смазки или другие химикаты, включая глутаральдегид и аналогичные чистящие средства, если не указано иное.
- Не используйте дезинфицирующие средства, которые не получили одобрения компании «Страйкер». Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Средства индивидуальной защиты, рекомендованные поставщиком дезинфицирующего средства.
- Мягкая ткань без ворса
- Агентство по охране окружающей среды США (US EPA) зарегистрировало дезинфицирующее средство для защиты от гепатита В. Для обработки внешних поверхностей изделия были одобрены следующие дезинфицирующие средства:
На основе гипохлорита натрия – дезинфицирующий очиститель Clorox Clean-Up с отбеливателем (EPA №67619-17).
На основе четвертичного аммония – CaviCide (EPA № 46781-6).

ПРОТИРКА ИЗДЕЛИЯ

1. Отключите консоль от сети питания.
2. Протрите все внешние поверхности ножной педали и соединительного кабеля мягкой тканью без ворса, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством для больниц, подготовленным в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. После удаления крупных видимых загрязнений используйте чистую ткань, смоченную дезинфицирующим средством, и протрите все поверхности. При комнатной температуре поверхности должны оставаться заметно влажными не менее минимального времени, указанного в инструкции по эксплуатации, предоставленной изготовителем дезинфицирующего средства.
4. Удалите избыток дезинфицирующего раствора, используя мягкую ткань без ворса, смоченную водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
5. Проверьте работу изделия. См. раздел «Проверка и тестирование».

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА			ПРИЧИНА		ДЕЙСТВИЕ	
Ножная	педаль	не	Кабель	не полностью	Убедитесь,	что кабель

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38

0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

отображается на дисплее консоли.	вставлен в разъем консоли.	полностью вставлен в разъем.
Ножная педаль не работает с рукояткой.	Рукоятка не подключена к консоли.	Убедитесь, что кабель полностью вставлен в разъем.
	Ножная педаль повреждена.	Верните изделие на ремонт в компанию «Страйкер».

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В течение всего срока службы храните изделие ТОЛЬКО с соблюдением указанных условий. См. раздел «Спецификации».

УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА

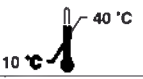
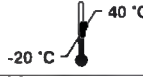
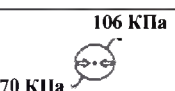
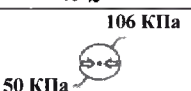
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следуйте действующим местным рекомендациям и / или нормам по охране окружающей среды, которые определяют риски, связанные с переработкой или утилизацией оборудования по окончании срока его службы.



■ В соответствии с Директивой Европейского Сообщества об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/ЕС, такое оборудование следует собирать и обрабатывать отдельно от прочих отходов. Изделие нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору за информацией об утилизации. Убедитесь, что инфицированное изделие перед утилизацией было обеззаражено.

СПЕЦИФИКАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики указаны приблизительно и могут отличаться для различных изделий или в результате колебаний напряжения питания.

Модель:	Педаль ножная (серийный номер 5100-008-000)	
Размеры:	Длина 9,1 дюйма [231 мм]; Ширина 11,7 дюймов [297 мм]; Высота 1,9 дюймов [48,2 мм]	
Длина кабеля:	15 футов [457 см]	
Масса:	5,6 фунтов [2,6 кг]	
Электропитание:	Входное напряжение: 5 В  (постоянный ток)	
Защита корпуса:	IPX7 – защита от временного погружения в воду.	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Ограничение по температуре:		
Ограничение по влажности:		
Ограничение по атмосферному давлению:		

Дата опубликования: 10 июня 2016 г. 13:06:38
0000001273, Изд. F, вступает в силу 10 июня 2016 г. в 12:39:35

stryker®

Поддон

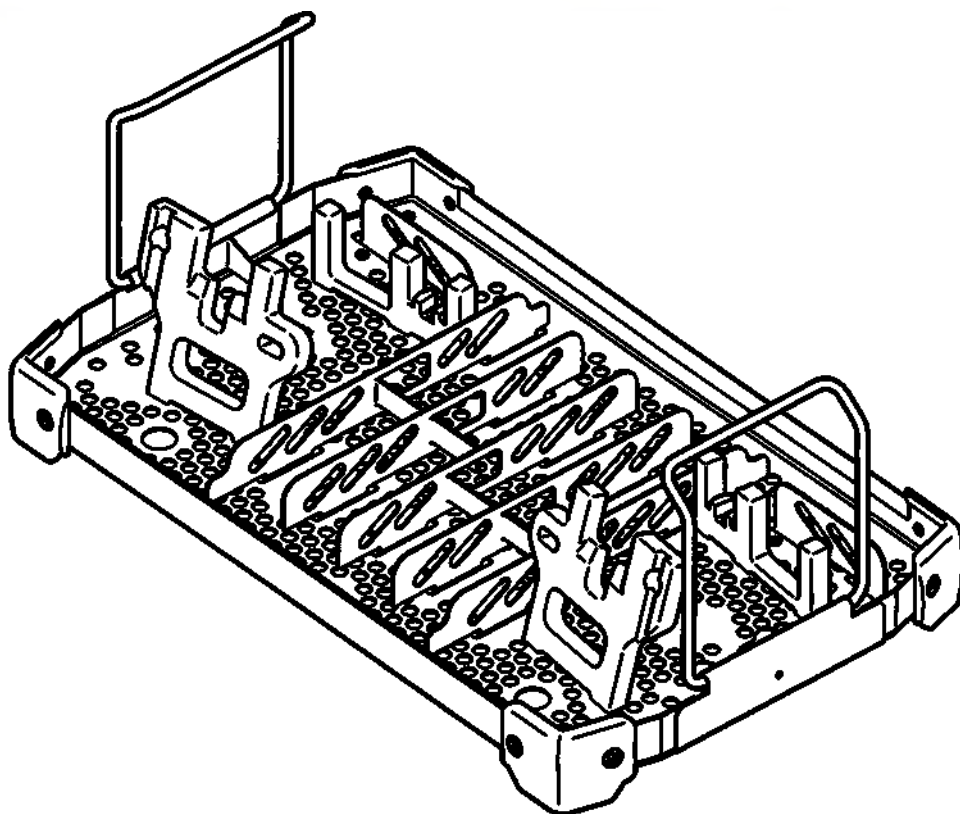
REF 4405-452-010

Поддон

REF 4405-453-010

Инструкция по эксплуатации

● Rx ONLY
CE



РУССКИЙ (RU)

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Бокс для стерилизации Stryker (Sterilization Case) предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией бокс для стерилизации необходимо упаковать в апробированную стерилизационную обертку для поддержания стерильности. Вставной лоток Stryker (Insert Tray) предназначен для применения в качестве удобного держателя многоразовых медицинских устройств при машинной очистке и стерилизации паром. Вставной лоток можно также устанавливать в жесткий контейнер, что не требует применения апробированной стерилизационной обертки.

Противопоказания

Неизвестны.

Для применения с...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Каждый вставной лоток предназначен для применения с конкретной моделью бокса для стерилизации или стерилизационного контейнера. Вставной лоток для аккумуляторного привода 4/Sabo2 (Cordless Driver 4/Sabo2 Insert Tray) (REF 4405-452-010) предназначен для применения со следующими изделиями:

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 3/4 x 200 мм (Case)	7102-450-040
Контейнер размером 3/4 x 200 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание 7102-550-020 (Aescular модели JN744)
Контейнер размером 3/4 x 200 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание 7102-650-020 (Aescular модели JK744)

Вставной лоток для 1 аккумуляторного ручного модуля 4/Sabo2 (Cordless Driver 4/Sabo2 1HP Insert Tray) (REF 4405-453-010) предназначен для применения со следующими изделиями:

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 1/2 x 150 мм (Case)	7102-453-040
Контейнер размером 1/2 x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-553-020 (Aescular модели JN342)
Контейнер размером 1/2 x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-653-020 (Aescular модели JK342)

Вставные лотки (Insert Trays) (REF 4405-452-010 и REF 4405-453-010) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF	ВСТАВНОЙ ЛОТОК REF
Аккумуляторный ручной модуль System 8 (System 8 Cordless Driver Handpiece)	4505-000-000	4405-452-010 4405-453-010
Аккумуляторный ручной модуль 4	4405-000-000	
Аккумуляторный ручной модуль 3	4300-000-000	
Сагиттальная пила System 8 Sabo (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000	
Сагиттальная пила Sabo2	4408-000-000	
Сагиттальная пила Sabo	4300-034-000	только 4405-452-010
Насадки аккумуляторного ручного модуля (Cordless Driver Attachments)	серия 4505-XXX-XXX серия 4100-XXX-XXX	
Принадлежности POWERream™ (POWERream™ Attachments)	серия 4405-XXX-XXX	
Реципрокная пила System 8 (System 8 Reciprocating Saw)	8206-000-000	
Сагиттальная пила System 8	8208-000-000	
Пила System 8 Precision® (System 8 Precision® Saw)	8209-000-000	
Реципрокная пила System 7	7206-000-000	
Сагиттальная пила System 7	7208-000-000	
Сагиттальная пила с V-образным пазом System 7 (System 7 V-Notch Sagittal Saw)	7208-008-000	
Пила с наконечником с возвратно-поступательным движением Stryker System 7 (System 7 Stryker Precision Oscillating Tip Saw)	7209-000-000	
Пила Stryker System 7 Precision (System 7 Stryker Precision Saw)	7209-009-000	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте вставные лотки для инструментов при обработке следующих принадлежностей к ручным модулям под прямым углом:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручной модуль под прямым углом – Большое сверло АО (Right Angle Drive – AO Large Reamer)	4100-310-000
Ручной модуль под прямым углом – модифицированное сверло Trinkle (Right Angle Drive – Modified Trinkle Reamer)	4100-335-000
Ручной модуль под прямым углом – рентгенопрозрачный (Right Angle Drive – Radiolucent)	4100-355-000

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в *таблице условных обозначений*. См. *таблицу условных обозначений*, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

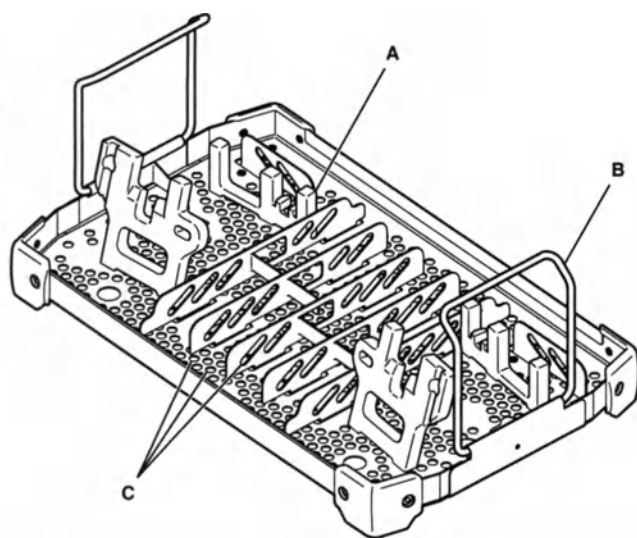


Общий предупреждающий знак

Компоненты

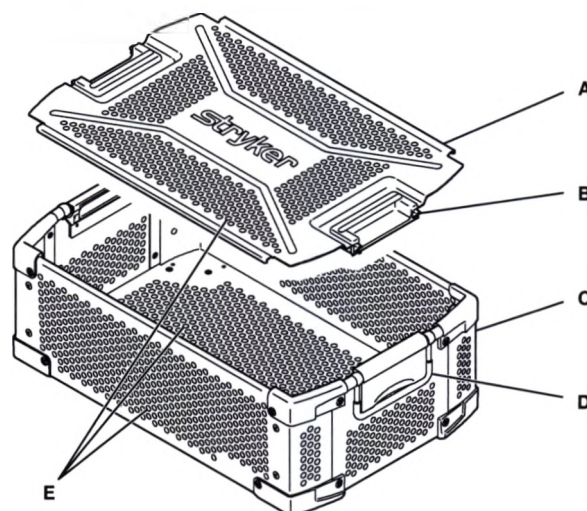
ПРИМЕЧАНИЕ: Вставной лоток для аккумуляторного привода 4/Sabo2 (REF 4405-452-010) и бокс размером 3/4 x 200 мм (REF 7102-450-040) показаны для справки.

Вставной лоток для инструментов



A	Кронштейн
B	Ручка
C	Перфорации (отверстия)

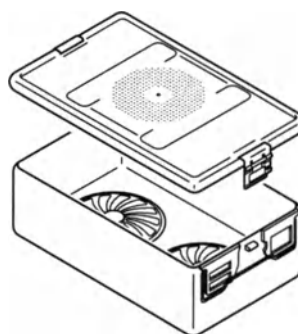
Бокс для стерилизации



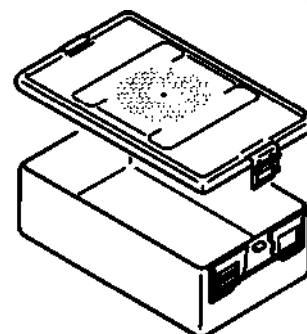
A	Крышка
B	Защелка
C	Основание
D	Ручка
E	Перфорации (отверстия)

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставные лотки для инструментов можно также использовать со стерилизационными контейнерами с перфорированным или сплошным дном конкретных моделей. См. раздел «Для применения с...» относительно соответствующих номеров частей.



Перфорированное дно



Сплошное дно

Вводство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Обращаться это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

Инструкции по уходу

Общие инструкции по обработке см. в Инструкциях по уходу, приложенных к вашему изделию.

Максимальное количество устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ превышайте указанное максимальное количество устройств во вставном лотке. Максимальное количество устройств основано на валидации этого оборудования компанией Stryker. Превышение максимального количества устройств может помешать надлежащей стерилизации оборудования и (или) привести к чрезмерному весу лотка. Всегда следуйте текущим местным рекомендациям и (или) законодательству относительно веса и пределов веса оборудования.

Вставной лоток для аккумуляторного привода 4/Sabo2 (REF 4405-452-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	12
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	16

Вставной лоток для 1 аккумуляторного ручного модуля 4/Sabo2 (REF 4405-453-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	1
Насадка	8
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	11

Рекомендованное размещение устройств



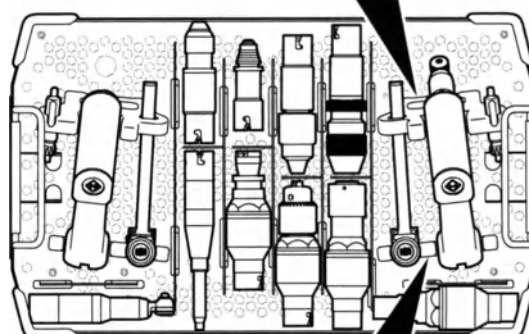
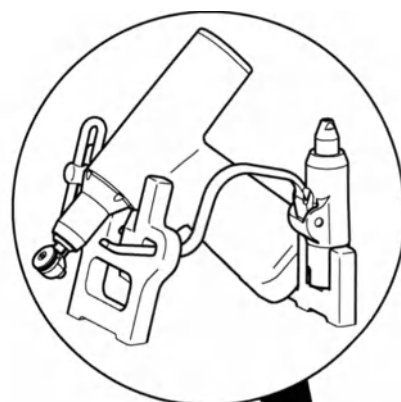
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед стерилизацией ВСЕГДА убеждайтесь, что оборудование очищено и высушено.
- ВСЕГДА размещайте ручные модули дистальным концом вниз.
- Крупные принадлежности могут не поместиться в небольшие отсеки вставного лотка. ВСЕГДА помещайте принадлежности в отсеки лотка, достаточно большие для того, чтобы разместить каждую принадлежность в горизонтальном положении.

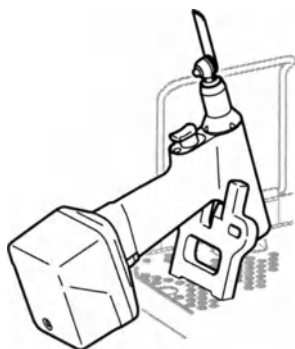
ПРИМЕЧАНИЯ:

- См. раздел «Максимальное количество устройств».
- Расположение устройств на рисунке приведено исключительно в рекомендательных целях. Допустимы и другие комбинации размещения изделий.

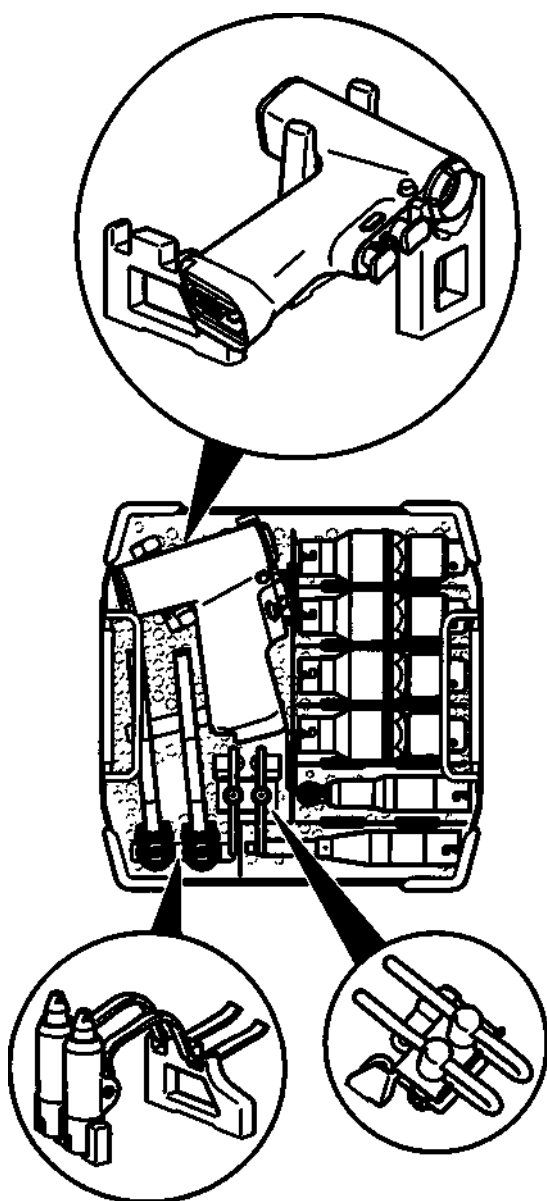
Вставной лоток для аккумуляторного привода 4/Sabo2 (REF 4405-452-010)



ПРИМЕЧАНИЕ: Исключительно в случае вставного лотка CD4/Sabo2 (REF 4405-452-010) кронштейны могут использоваться для размещения полностью собранных стерильных ручных модулей в операционной перед вмешательством.



Вставной лоток для 1 аккумуляторного ручного модуля 4/Sabo2 (REF 4405-453-010)



Технические характеристики

Модель	Вставной лоток для аккумуляторного привода 4/Sabo2 (REF 4405-452-010)	Вставной лоток для для 1 аккумуляторного ручного модуля 4/Sabo2 (REF 4405-453-010)
Габариты	Высота 159 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм	Высота 113 мм Длина 247 мм Ширина 251 мм
Масса	1,30 кг	0,96 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен полиарилэфирэфиркетон (ПЭЭК)	

[®]
stryker

Ручной переключатель

RemB

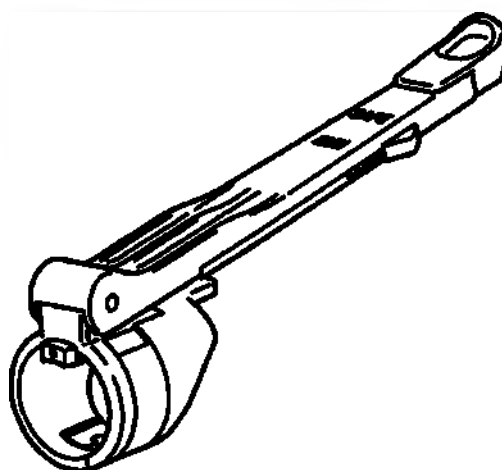
REF 6400-009-000

Инструкция по эксплуатации

**ОТПУСКАЕТСЯ
ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
(Rx ONLY)**

CE 0197

РУССКИЙ (RU)



Введение

Данная инструкция по эксплуатации представляет собой наиболее полный источник информации для безопасного и эффективного использования вашего продукта. Эта инструкция предназначена для инструкторов по эксплуатации, врачей, медсестер, хирургических технологов и специалистов в области биомедицинского оборудования. Сохраняйте и пользуйтесь этим справочным руководством в течение срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** освещает проблемы, касающиеся безопасности. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить травмирование пациентов и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** освещает проблемы надежности продукта. ВСЕГДА соблюдайте эти требования, чтобы предотвратить повреждение продукта.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет процедурную информацию.

При необходимости дополнительной информации или инструктажа по эксплуатации, обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручной переключатель RemB Electric также известен как ручной переключатель RemB.

Показания к применению

Ручной переключатель RemB предназначен для использования совместно с системой консолидированного оборудования для операционной комнаты (CORE), а также со специальными рукоятками RemB Electric.

Ручной переключатель RemB присоединяется к рукоятке и позволяет осуществлять непосредственное управление ею.

Устройство может также использоваться совместно со специальными рукоятками CORE, системой общего назначения (TPS) и со специальными рукоятками TPS. См. раздел «Совместное использование».

Противопоказания

Известные отсутствуют.

Совместное использование

СИСТЕМА	РУКОЯТКА	REF
RemB	Микродрель	6400-015-000
	Осциллирующая пила	6400-031-000
	Сагиттальная пила	6400-034-000
	Поршневая пила	6400-037-000
CORE	Микродрель	5400-015-000
	Осциллирующая пила	5400-031-000
	Сагиттальная пила	5400-034-000
	Поршневая пила	5400-037-000
	U-дрель	5400-100-000
TPS	Универсальная дрель	5100-010-000
	Микродрель	5100-015-000
	Осциллирующая пила	5100-031-000
	Сагиттальная пила	5100-034-000
	Поршневая пила	5100-037-000
	Дрель U ₂	5100-100-000

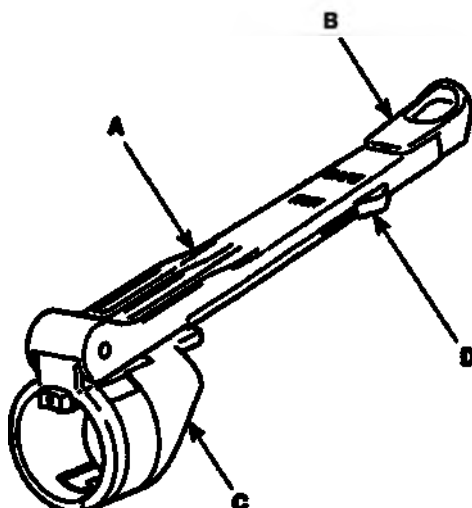
Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Оборудование могут использовать только профессионалы в сфере медицины, обученные и имеющие опыт в использовании медицинских устройств.
- Перед использованием какого-либо системного компонента или какого-либо компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и поймите инструкцию. Обратите особое внимание на информацию под знаком ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- Профессионал в области здравоохранения, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности данного оборудования и конкретного метода, используемого для каждого пациента. Stryker, как производитель, не может рекомендовать хирургическую процедуру или технику.
- Используйте только системные компоненты и аксессуары, одобренные Stryker, если не указано иное.
- НЕ изменяйте системные компоненты или аксессуары, если не указано иное.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте какое-либо оборудование при наличии на нем видимых повреждений.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте оборудование, как указано. См. руководство по уходу, прилагаемое к рукоятке.

Особенности



A	Ручка
B	Пальцевый фиксатор
C	Кольцо переключателя
D	Предохранитель

Обозначения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в таблице обозначения символов. См. таблицу обозначения символов, прилагаемую к оборудованию.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
RUN	Рабочее положение рукоятки
SAFE	Положение деактивации рукоятки
●	Ориентационная метка для установки
	Общий знак предупреждения

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

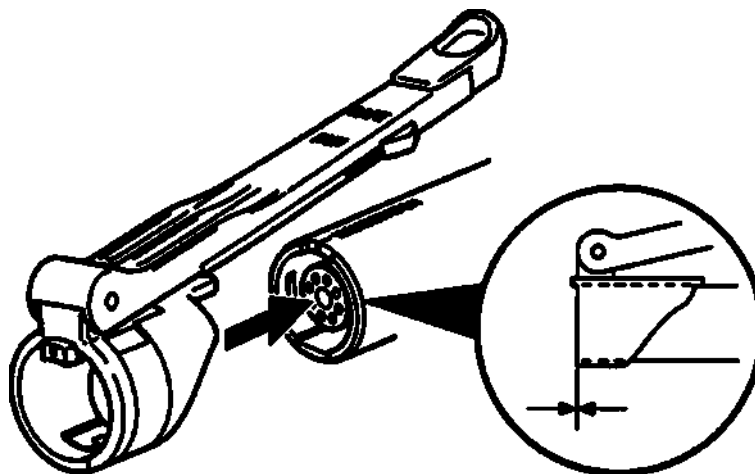
- ВСЕГДА устанавливайте предохранитель в положение деактивации (SAFE), когда рукоятка находится в режиме ожидания, при передаче рукоятки другому человеку или перед установкой или извлечением режущего аксессуара или насадки.
- НЕ нажимайте педаль подключенного ножного переключателя в то время, как предохранитель находится в положении SAFE. Случайное нажатие педали снимет положение SAFE и активирует рукоятку.

Установка ручного переключателя

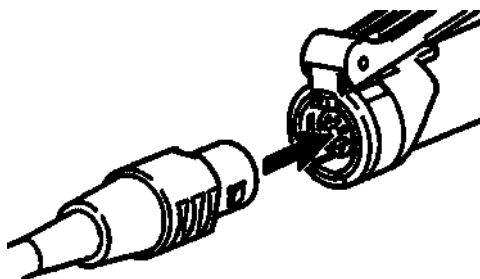
ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Убедитесь, что кабель не подсоединен к рукоятке.
2. Полностью задвиньте пальцевый фиксатор.
3. Установите предохранитель в положение SAFE.
4. Совместите ориентационные метки на ручном переключателе и на конце соединителя рукоятки.
5. Установите кольцо переключателя на конец рукоятки так, чтобы кольцо переключателя находилось заподлицо с соединителем рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кабель не будет установлен надлежащим образом, если кольцо переключателя не находится заподлицо с соединителем рукоятки.



6. Установите кабель в соединитель рукоятки.



Работа с рукояткой

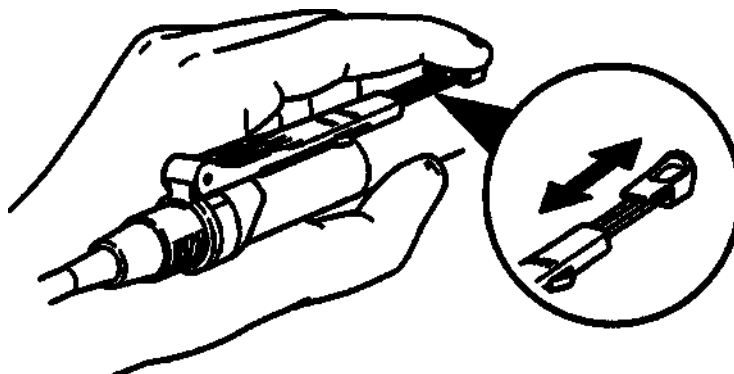


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в пределах указанных значений климатических условий. См. раздел «Технические характеристики».

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о работе с рукояткой см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к рукоятке.

1. Отрегулируйте длину пальцевого фиксатора, чтобы можно было держать рукоятку как карандаш.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ручного переключателя с осциллирующей пилой TPS, полностью выдвиньте или задвиньте пальцевый фиксатор, чтобы очистить выступ рукоятки.



2. Установите режущий аксессуар в рукоятку.
3. Установите предохранитель в рабочее положение (RUN).
4. Нажмите на ручку переключателя для управления переменной скоростью рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная скорость рукоятки выбирается на консоли.

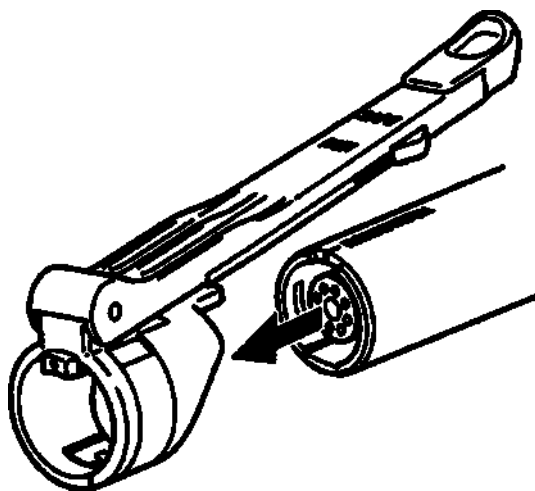
Инструкции (продолжение)

Удаление ручного переключателя

1. Полностью задвиньте пальцевый фиксатор.
2. Установите предохранитель в положение SAFE.
3. Извлеките режущий аксессуар из рукоятки.
4. Удалите кабель из соединителя рукоятки.

ВНИМАНИЕ: НЕ оттягивайте ручку переключателя во время его удаления с рукоятки.

5. Держа дистальный конец рукоятки, возьмитесь за кольцо переключателя и снимите его с рукоятки.



Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и утилизации/переработке см. в руководстве по уходу, прилагаемом к рукоятке.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и не обслуживайте это оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обслуживания обратитесь к торговому представителю Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшую дочернюю компанию Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ручной переключатель не работает.	Ручной переключатель установлен на рукоятке не надлежащим образом.	Установите ручной переключатель на рукоятку заново.
	Предохранитель находится в положении SAFE.	Установите предохранитель в положение RUN.
Рукоятка не работает на полной скорости.	Ручной переключатель установлен неровно.	Выровняйте ручку переключателя по корпусу рукоятки.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА читайте любую документацию, прилагаемую к насадкам и/или аксессуарам для получения информации об особенностях рабочих циклов продукта и инструкций по эксплуатации.

Модель:	Ручной переключатель RemB REF 6400-009-000
Размеры:	6.0 дюймов [152 мм] длина 0.91 дюйма [23.1 мм] диаметр
Масса:	0.036 фунтов [0.016 кг]

Климатические условия:

Во время работы

Хранение и транспортировка

Температурные ограничения:



Ограничения влажности:



Ограничения атмосферного давления:



stryker

Ручной переключатель Sumex

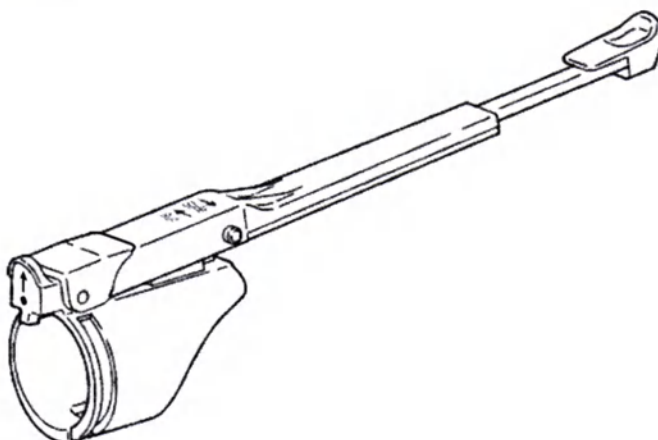
REF

5400-131-000

Инструкция по использованию

R_x ONLY

CE



Введение

Настоящая инструкция по использованию является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Это руководство может быть использовано инструкторами, врачами, медсестрами, лаборантами, работающими в операционных, и персоналом, обслуживающим биомедицинское оборудование. Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Для получения дополнительной информации или обучения без отрыва от производства, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Показания к применению

Ручной переключатель Sumex предназначен для использования с комплексной системой оборудования операционной (CORE) и сверлом CORE Sumex (REF 5400-130-000). Ручной переключатель подсоединен к манипулятору и позволяет производить ручное управление скоростью манипулятора.

Противопоказания

Не известны.

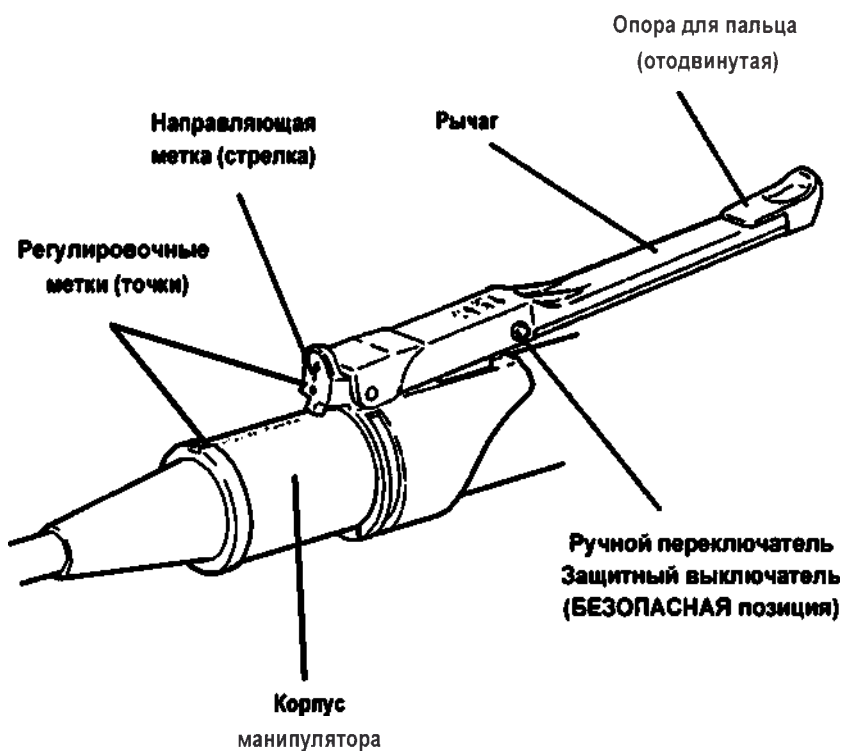
Безопасность пользователя/ пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать это оборудование.
- Перед использованием любого компонента системы или любого компонента, совместимого с этой системой, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЙ информации. Ознакомьтесь с компонентами системы перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует методику или процедуру хирургического вмешательства.
- ВСЕГДА пользуйтесь надлежащим методом асептики при работе с этим оборудованием.
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте никакие компоненты или принадлежности системы, если не указано иное.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никакое оборудование при очевидных повреждениях.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.

Характеристики



Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
БЕЗОПАСНЫЙ	Выключен
ВКЛ	Включен
↑	Направляющая метка (стрелка)
●	Регулировочная метка (точка)
⚠	Общий предупреждающий знак

Инструкции

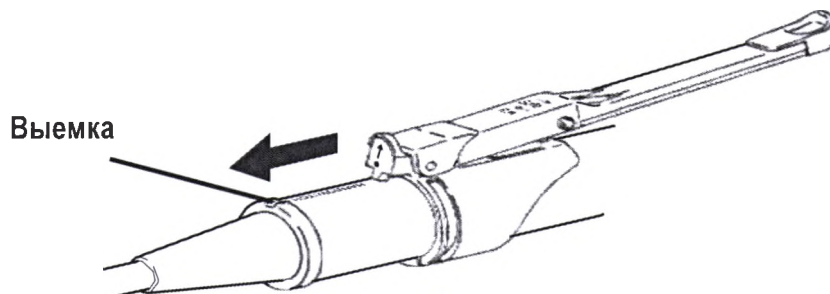


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА переводите защитный выключатель ручного переключателя в БЕЗОПАСНУЮ позицию, прежде чем устанавливать или удалять какие-либо режущие принадлежности или приспособления.

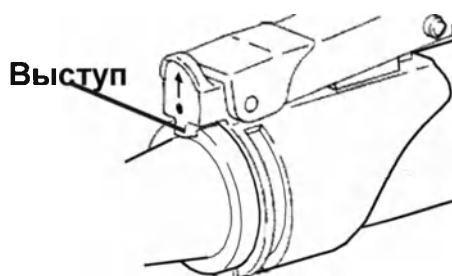
ВНИМАНИЕ: НЕ нажимайте и не тяните за рычаг. Несоблюдение может привести к повреждению ручного переключателя.

Установка ручного переключателя

1. Установите необходимую насадку на манипуляторе, чтобы облегчить установку ручного переключателя.
2. Переведите защитный выключатель ручного переключателя в БЕЗОПАСНУЮ позицию.
3. Полностью задвиньте опору для пальца.
4. Сдвиньте ручной переключатель над корпусом насадки и манипулятора.



5. Совместите точку на ручном переключателе с точкой на манипуляторе, как показано на рисунке.
6. Зафиксируйте выступ ручного переключателя в выемке манипулятора.



Использование ручного переключателя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА переводите защитный выключатель в БЕЗОПАСНУЮ позицию, когда манипулятор не используется, при передаче манипулятора другому человеку или перед вставкой, или извлечением режущих принадлежностей или приспособлений.
 - Ножной переключатель всегда будет переводить защитный выключатель манипулятора в БЕЗОПАСНУЮ позицию.
1. Отрегулируйте длину опоры для пальца в нужное положение.
 2. Установите режущий инструмент в насадку.
 3. Переведите защитный выключатель в позицию ВКЛ.
 4. Нажмите рычаг, чтобы отрегулировать переменную скорость манипулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная скорость манипулятора выбирается на консоли.

Извлечение ручного переключателя

1. Переведите защитный выключатель в БЕЗОПАСНУЮ позицию.
2. Полностью отодвиньте опору для пальца.
3. Извлеките режущий инструмент из насадки.
4. Удерживайте манипулятор рядом с насадкой и нажмите на направляющую метку (стрелка) на ручном переключателе большим пальцем, пока выступ не выйдет из выемки.
5. Продолжайте нажимать и сдвигать ручной переключатель над манипулятором и насадкой.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к манипулятору.

Устранение неисправностей



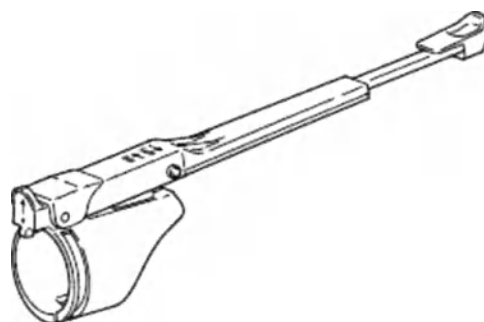
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ручной переключатель не работает.	Ручной переключатель неправильно установлен на манипуляторе.	Переустановите ручной переключатель.
	Защитный выключатель находится в БЕЗОПАСНОЙ позиции	Переведите защитный выключатель в позицию ВКЛ.
	Установлен неправильный ручной переключатель.	Установите ручной переключатель CORE Sumex.
Манипулятор не достигает полной скорости.	Ручной переключатель может быть установлен наискось.	Нажмите на рычаг, выставив его по центру манипулятора.
	Установлен неправильный ручной переключатель.	Установите ручной переключатель CORE Sumex.

R_x ONLY

CE



2015-10

5400-111-701 Изд. D

www.stryker.com

Дата опубликования: 14 июня 2016 года 15:27:37

0000003184, Изд. D Дата вступления в силу: 14 июня 2016 года 09:53:57

Введение

Эта *Инструкция по эксплуатации* является наиболее полным источником информации для безопасного и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, хирургов и техников биомедицинского оборудования.

Необходимо хранить и консультироваться с этим справочным руководством в течение всего срока эксплуатации изделия.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы.

Для получения дополнительной информации или при необходимости обучения по месту работы обратитесь к торговому представителю компании «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

Указания по использованию

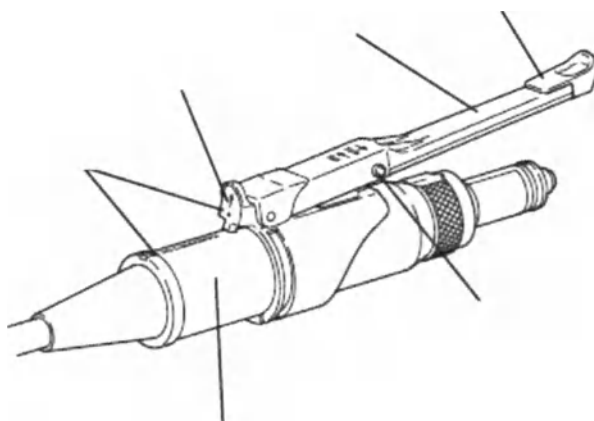
Ручной переключатель УНТ (ручной переключатель бора УНТ CORE) предназначен для использования с системой комплексного оборудования операционной (CORE) и бором УНТ CORE (серийный номер 5400-110-000). Ручной переключатель подключен к наконечнику и обеспечивает его непосредственное управление.

Противопоказания

Неизвестны.

Безопасность пользователя/пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- Использовать только те системные компоненты и дополнительное оборудование, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное.
- НЕ вносить изменения в какие-либо компоненты или дополнительное оборудование системы, если не указано иное.
- При первом получении и перед каждым использованием осмотреть оборудование и проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. НЕ использовать какой-либо компонент при видимом повреждении.
- При получении и перед каждым использованием необходимо очистить и стерилизовать оборудование, как указано. См. инструкции по техническому уходу, поставляемые с насадкой.

Характеристики

www.stryker.com

Дата опубликования: 14 июня 2016 года 15:27:37

0000003184, Изд. D Дата вступления в силу: 14 июня 2016 года 09:53:57

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
БЕЗОПАСНО	Режим отключения
ХОД	Режим включения
↑	Направление движения (стрелка)
●	Метка совмещения (точка)
⚠	Общий предупреждающий знак

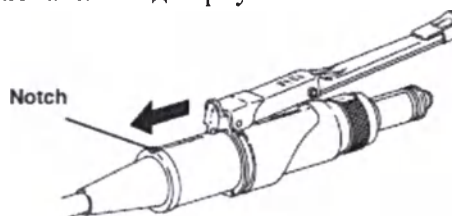
Указания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА переводите главный выключатель ручного переключателя в положение БЕЗОПАСНО, прежде чем монтировать или демонтировать какие-либо режущие инструменты или насадку.

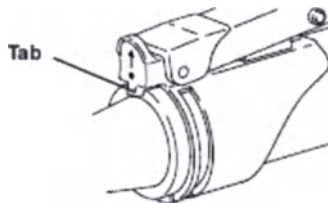
ВНИМАНИЕ: НЕ нажимайте и не тяните за рычаг ручного переключателя. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ручного переключателя.

Монтаж ручного переключателя

1. Переведите главный выключатель ручного переключателя в положение БЕЗОПАСНО.
2. Полностью уберите опору для пальца.
3. Сдвиньте ручной переключатель над корпусом наконечника.



4. Совместите точку на наконечнике с точкой на конце шнура наконечника.
5. Зафиксируйте язычок ручного переключателя в бороздке.



6. Установите желаемую насадку на наконечник.

Использование ручного переключателя**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Когда наконечник не используется, ВСЕГДА переводите главный выключатель в положение БЕЗОПАСНО, чтобы предотвратить случайную активацию наконечника.
- Ножной переключатель всегда будет переводить главный выключатель наконечника в положение БЕЗОПАСНО.

1. Отрегулируйте длину опоры для пальца ручного переключателя в нужном положении.
2. Установите режущий инструмент в насадку.
3. Переведите главный выключатель ручного переключателя в положение ХОД.
4. Нажмите рычаг ручного переключателя, чтобы отрегулировать переменную скорость наконечника.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная скорость наконечника выбирается на консоли.

Демонтаж ручного переключателя

1. Переведите главный выключатель ручного переключателя в положение БЕЗОПАСНО.
2. Полностью уберите опору для пальца.
3. Извлеките режущий инструмент из насадки.
4. Удерживайте наконечник на конце насадки и нажмите большим пальцем на указатель направления (стрелка) большим пальцем, пока язычок не выйдет из бороздки наконечника.
5. Продолжайте нажимать и сдвигать ручной переключатель по корпусу наконечника и извлекать его из насадки.

Инструкции по техническому уходу

Инструкции по обработке и утилизации/повторном использовании приведены в инструкции по техническому уходу, поставляемой с насадкой.

Поиск и устранение неисправностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости обслуживания вы можете связаться с торговым представителем «Страйкер» или позвонить в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ручной переключатель не работает.	Ручной переключатель установлен в наконечнике неправильно.	Переустановите ручной переключатель.
	Главный переключатель находится в положении БЕЗОПАСНО.	Переведите главный выключатель в положение ХОД.

«СТРАЙКЕР» (STRYKER)

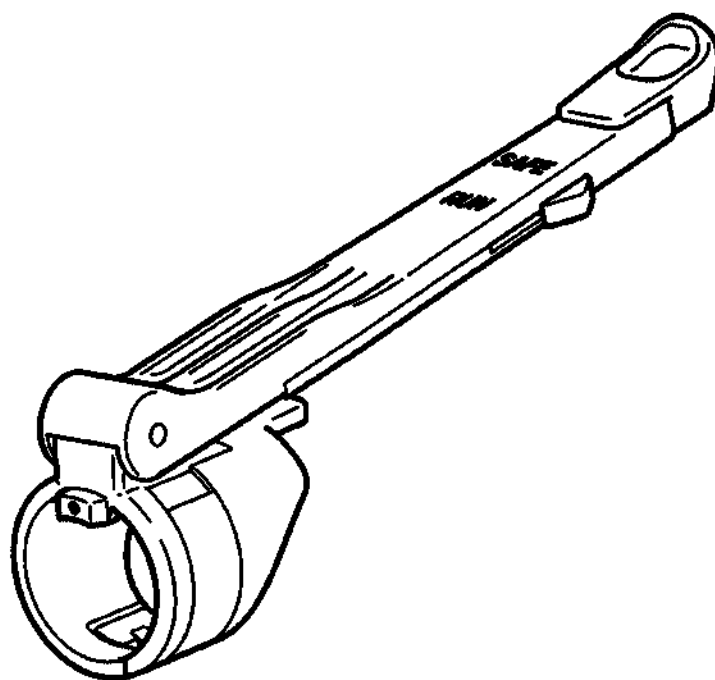
Ручной переключатель универсальный

**Серийный номер изделия:
5100-009-000**

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE



декабрь 2015 г.

5400-009-700, Изд. Н

www.stryker.com

Дата опубликования: 14 июня 2016 г. 10:15:27

Введение

Эта Инструкция по эксплуатации является наиболее полным источником информации по вопросам безопасности и эффективного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Универсальная хирургическая система Total Performance System (TPS) компании «Страйкер» предназначена для резки, сверления, расширения каналов, декорткиции, а также обтачивания костей, зубов и других костных тканей в ходе различных хирургических вмешательствах, в частности, при проведении стоматологических, оториноларингологических, нейрохирургических и эндоскопических процедур. Изделие может использоваться для позиционирования винтов, проводников, спиц и других фиксирующих приспособлений, а также для резки металла.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Ручной переключатель универсальный (универсальный ручной регулятор) предназначен для использования с консолью CORE (Consolidated Operating Room Equipment) и отдельными ее рукоятками. Регулятор подключается к рукоятке и непосредственно управляет ее работой. Ручной регулятор также может использоваться с Универсальной хирургической системой Total Performance System (TPS) и отдельными ее рукоятками.

Для создания безопасной и эффективной системы с изделием, описанным в настоящем руководстве, должны использоваться следующие компоненты:

СИСТЕМА	РУКОЯТКА	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
CORE	Микродрель	5400-015-000
	Осцилляторная пила	5400-031-000
	Сагиттальная пила	5400-034-000

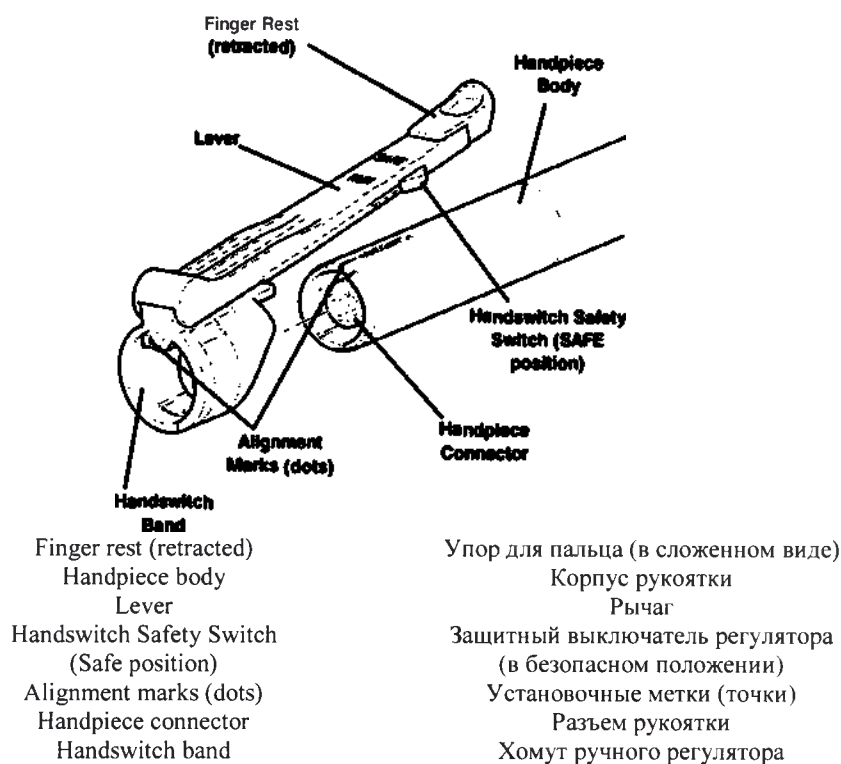
TPS	Реципрокная пила	5400-037-000
	Микродрель для нейрохирургии U	5400-100-000
	Универсальная дрель	5100-010-000
	Микродрель	5100-015-000
	Осцилляторная пила	5100-031-000
	Сагиттальная пила	5100-034-000
	Реципрокная пила	5100-037-000
	Дрель U ₂	5100-100-000

БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ/ПАЦИЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратить особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, отвечает за определение целесообразности использования этого оборудования и конкретной методики, применимой для каждого пациента. «Страйкер» как производитель не дает рекомендации касательно хирургической процедуры или методики.
- Используйте только компоненты и принадлежности, одобренные компанией «Страйкер», если не указано иное.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать какие-либо компоненты системы или принадлежности, если не указано иное.
- При получении изделия и перед каждым его использованием проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте изделие, если обнаружены повреждения.
- При получении изделия и перед каждым его использованием выполняйте очистку и стерилизацию, как указано в данной Инструкции. См. инструкции по техническому обслуживанию, прилагаемые к рукояткам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ



ОБОЗНАЧЕНИЯ

В этом разделе приведена *таблица расшифровки обозначений*, присутствующих на изделии и/или в маркировке. См. *таблицу расшифровки обозначений*, которая поставляется вместе с изделием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
RUN	Режим активирования
SAFE	Режим деактивирования
HANDSWITCH	Рукоятка
●	Установочная метка
⚠	Предупреждающий знак

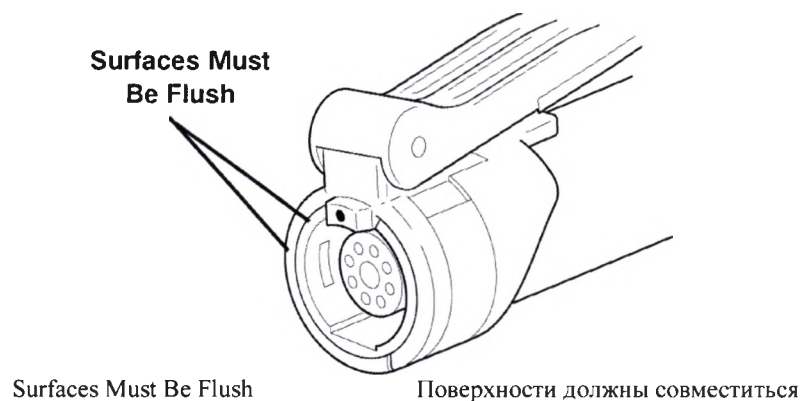
ИНСТРУКЦИИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой или удалением принадлежностей или насадок для резки ВСЕГДА переводите защитный выключатель в БЕЗОПАСНОЕ положение (SAFE).

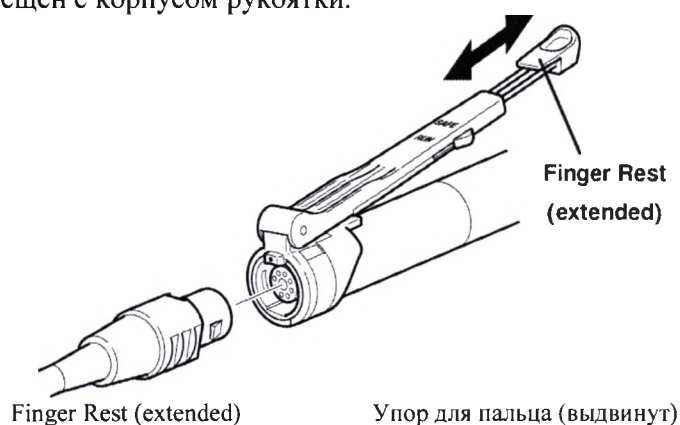
УСТАНОВКА РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА

1. Перед установкой ручного регулятора убедитесь в том, что рукоятка не подключена к кабелю.
2. Полностью задвиньте упор для пальца.
3. Установите защитный выключатель в БЕЗОПАСНОЕ положение (SAFE).
4. Совместите точку на ручном регуляторе с точкой у основания разъема рукоятки.
5. Совместив точки, возьмитесь за упор для пальца на ручном регуляторе и сдвигайте его, насаживая хомут регулятора на разъем рукоятки до тех пор, пока хомут не окажется

заподлицо с корпусом рукоятки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильного подключения кабеля хомут ручного регулятора должен быть совмещен с корпусом рукоятки.

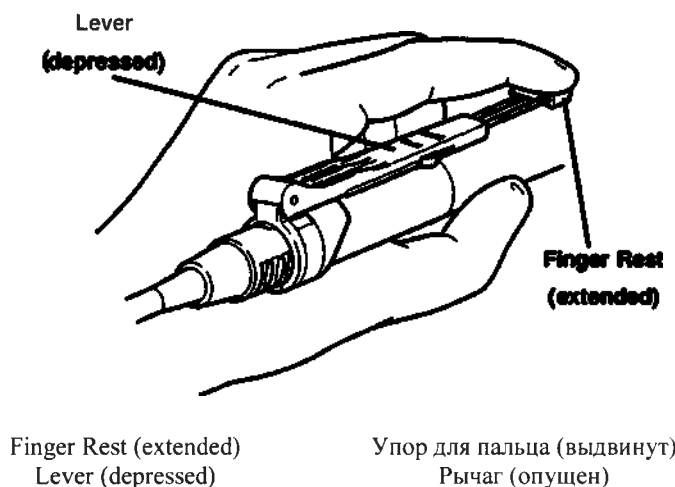


ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА устанавливайте защитный выключатель в БЕЗОПАСНОЕ положение, если рукоятка не используется или передается другому лицу, а также при установке или удалении принадлежностей или насадок для резки.
- Если защитный выключатель находится в безопасном положении, рукоятка будет работать под управлением ножной педали TPS.

1. Отрегулируйте длину упора для пальца таким образом, чтобы удерживать рукоятку подобно карандашу.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ручного переключателя с осцилляторной пилой TPS полностью выдвигайте или полностью складывайте упор для пальца, чтобы очистить выступающую часть рукоятки.

2. Установите режущий инструмент в фиксатор.
3. Переведите защитный выключатель в положение RUN.
4. Нажмите на рычаг, чтобы отрегулировать скорость работы рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная скорость рукоятки устанавливается на консоли.

УДАЛЕНИЕ РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА

1. Полностью задвиньте упор для пальца.
2. Установите защитный выключатель в БЕЗОПАСНОЕ положение (SAFE).
3. Выньте режущий инструмент из фиксатора.
4. Извлеките вилку кабеля из разъема рукоятки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При снятии ручного регулятора с рукоятки НЕ отжимайте рычаг.

5. Удерживая рукоятку у основания фиксатора, возьмитесь за хомут и снимите ручной регулятор с рукоятки.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Инструкции по обработке и информация об утилизации/ переработке приведена в руководстве по техническому обслуживанию, которое прилагается к рукоятке.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной регулятор не работает.	Ручной регулятор неправильно установлен на рукоятке.	Переустановите ручной переключатель.
	Защитный выключатель установлен в безопасное положение (SAFE)	Переведите защитный выключатель в положение RUN
Рукоятка не достигает максимальной скорости.	Ручной регулятор может быть смещен.	Нажмите на рычаг и отцентрируйте ручной регулятор относительно рукоятки.

Испания/ Германия/ Франция/ Италия/ Нидерланды
Ямайка/ Гонконг/ Корея
Сальвадор/ Дания/ Финляндия/ Португалия/ Норвегия

– 5400-009-713
– 5400-009-720
– 5400-009-730



«Страйкер Инструментс»

4100 Е. Милхэм,
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
(4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001)
1-269-323-7700
1-800-253-3210

«СТРАЙКЕР»

Декабрь 2016 г.

5400-009-700, Изд. Н

www.stryker.com

Дата опубликования: 14 июня 2016 г. 10:15:27

stryker

Ручной переключатель

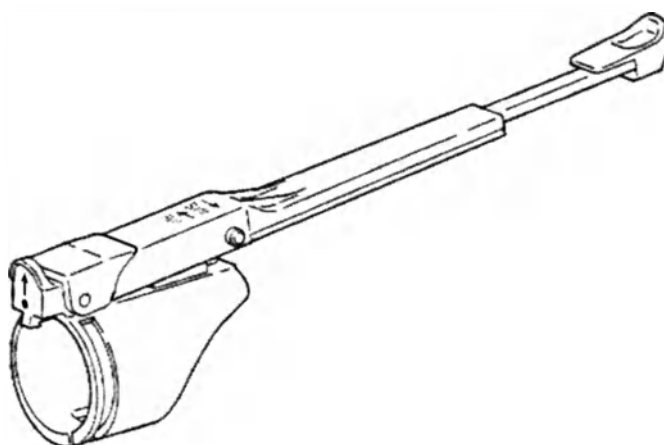
5400-121-000

REF

Инструкция по использованию

R_x ONLY

CE



07.2015

5400-121-700, Ред-D

www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по использованию содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и соответствующего использования вашего изделия.

Сохраняйте данное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

Кому предназначена информация

Данное руководство предназначено для инструкторов, врачей, медсестер и лаборантов, работающих в операционных.

Стандартные обозначения

В этом руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выводит на первый план проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- **ВНИМАНИЕ** выводит на первый план проблему, связанную с надежностью эксплуатации изделия. ВСЕГДА соблюдайте эти указания, чтобы предотвратить повреждение изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или разъясняет информацию о процедуре.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, в том числе информации по поводу безопасности, обучения без отрыва от производства или текущей литературы, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Показания к применению

Ручной переключатель (электрический ручной переключатель) предназначен для использования с комплексной системой оборудования операционной (CORE) и сверлом CORE Sabre (REF 5400-120-000). Ручной переключатель присоединен к манипулятору и позволяет производить ручное управление скоростью манипулятора.

Противопоказания

Не известны.

Для использования с

В этом разделе определяются необходимые компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для получения безопасной комбинации.

ОПИСАНИЕ	REF (Исх. док.)
Драйвер электроинструмента CORE (консоль) с программным обеспечением версии 7.0 и выше	5400-050-000
Сверло CORE Sabre	5400-120-000

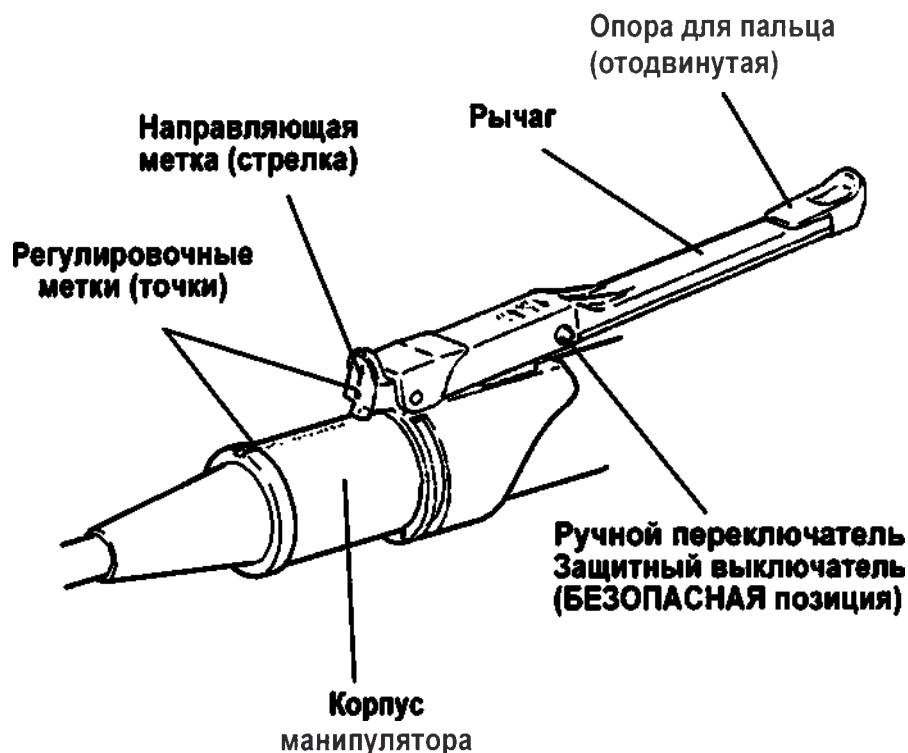
Безопасность пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или любого компонента, совместимого с этим оборудованием, прочитайте и удостоверьтесь, что вы поняли инструкцию по применению. Уделите особое внимание информации о безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием перед использованием.
- Только лица, прошедшие обучение и имеющие опыт использования этого изделия медицинского назначения, должны работать с этим оборудованием.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, несет ответственность за определение пригодности этого оборудования и конкретной методики, используемой для каждого пациента. Компания Stryker, как производитель, не рекомендует методику хирургического вмешательства.
- Используйте оборудование, одобренное компанией Stryker, если не указано иное.
- НЕ модифицируйте оборудование без разрешения производителя.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием проверяйте оборудование и каждый компонент на наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование, если повреждения очевидны.
- При первоначальном поступлении и перед каждым использованием, очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями. См. Руководство по уходу, прилагаемое к манипулятору.

Характеристики



Определения

Символы, расположенные на оборудовании и/или маркировке, определены в этом разделе или в *Таблице определения символов*. См. *Таблицу определения символов*, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
БЕЗОПАСНЫЙ	Выключен
ВКЛ	Включен
РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	Ручной переключатель
	Направляющая метка (стрелка)
	Регулировочная метка (точка)

Инструкции

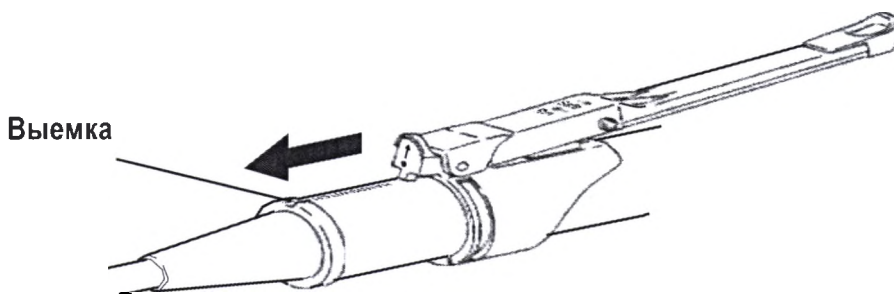


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА переводите защитный выключатель ручного переключателя в БЕЗОПАСНУЮ позицию, прежде чем устанавливать или удалять какие-либо режущие принадлежности или приспособления.

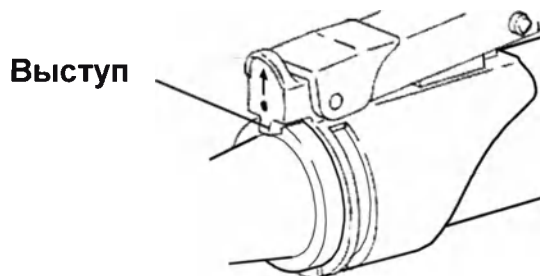
ВНИМАНИЕ: НЕ нажимайте и не тяните за рычаг. Несоблюдение может привести к повреждению ручного переключателя.

Установка ручного переключателя

1. Установите необходимую насадку на манипуляторе, чтобы облегчить установку ручного переключателя.
2. Переведите защитный выключатель ручного переключателя в БЕЗОПАСНУЮ позицию.
3. Полностью задвиньте опору для пальца.
4. Сдвиньте ручной переключатель над корпусом насадки и манипулятора.



5. Совместите точку на ручном переключателе с точкой на манипуляторе, как показано на рисунке.
6. Зафиксируйте выступ ручного переключателя в выемке манипулятора.



Использование ручного переключателя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Когда манипулятор не используется, ВСЕГДА переводите защитный выключатель ручного переключателя в БЕЗОПАСНУЮ позицию, чтобы предотвратить случайное включение манипулятора.
 - Ножной переключатель всегда будет переводить защитный выключатель манипулятора в БЕЗОПАСНУЮ позицию.
1. Отрегулируйте длину опоры для пальца в нужное положение.
 2. Установите режущий инструмент в насадку.
 3. Переведите защитный выключатель в позицию ВКЛ.
 4. Нажмите рычаг, чтобы отрегулировать переменную скорость манипулятора.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Максимальная скорость манипулятора выбирается на консоли.
- Боковое смещение рычага может привести к снижению скорости манипулятора.

Извлечение ручного переключателя

1. Переведите защитный выключатель в БЕЗОПАСНУЮ позицию.
2. Полностью отодвиньте опору для пальца.
3. Извлеките режущий инструмент из насадки.
4. Удерживайте манипулятор рядом с насадкой и нажмите на направляющую метку (стрелка) на ручном переключателе большим пальцем, пока выступ не выйдет из выемки.
5. Продолжайте нажимать и сдвигать ручной переключатель над манипулятором и насадкой.

Руководство по уходу

Указания по обработке и утилизации/переработке см. в Руководстве по уходу, прилагаемом к манипулятору.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ разбирайте и НЕ проводите техническое обслуживание данного оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проведения технического обслуживания свяжитесь с вашим торговым представителем компании Stryker или позвоните в службу поддержки клиентов компании Stryker. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Ручной переключатель не работает.	Ручной переключатель неправильно установлен на манипуляторе.	Переустановите ручной переключатель.
	Защитный выключатель находится в БЕЗОПАСНОЙ позиции.	Переведите защитный выключатель в позицию ВКЛ.
	Установлен неправильный ручной переключатель.	Установите электрический ручной переключатель.
Манипулятор не достигает полной скорости.	Ручной переключатель может быть установлен наискось.	Нажмите на рычаг, выставив его по центру манипулятора.
	Установлен неправильный ручной переключатель.	Установите электрический ручной переключатель.

СТРАЙКЕР» (STRYKER®)

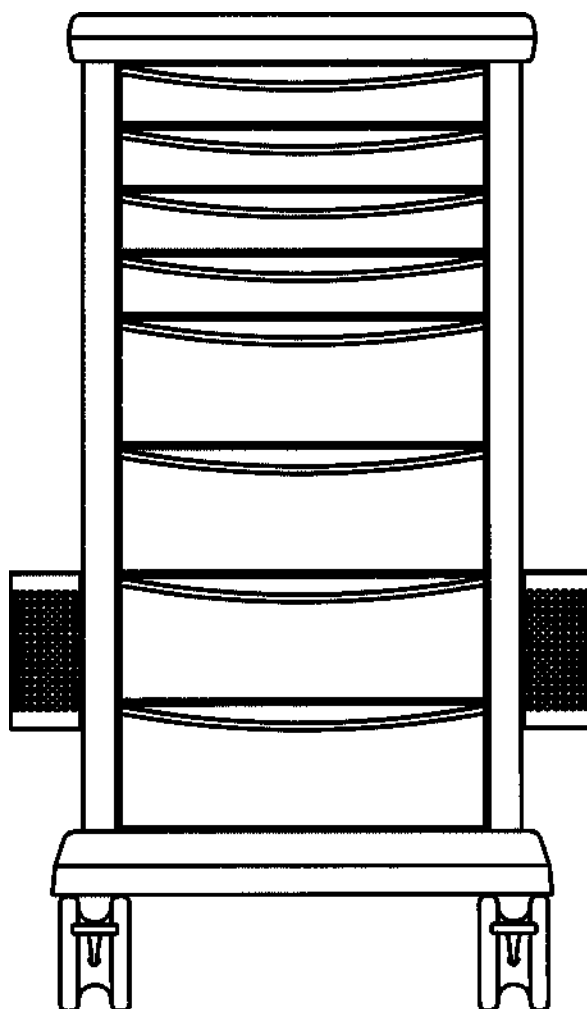
ТЕЛЕЖКА

Серийный номер изделия:
5400-410-000

Инструкция по эксплуатации

R_x ONLY

CE



Ноябрь 2016 г.

5400-410-701, Изд. В

www.stryker.com

Дата опубликования: 27 февраля 2017 г. 16:07:29
0000003456, Изд. В, вступает в силу 27 февраля 2017 г. в 13:29:37

Введение

Эта Инструкция по эксплуатации содержит информацию для обеспечения безопасного, эффективного и удобного использования вашего изделия. Данная инструкция предназначена для методистов центра повышения квалификации, врачей, медицинских сестер, специалистов в области хирургических технологий и биомедицинского оборудования. Храните данное руководство в течение всего срока службы изделия и обращайтесь к нему в случае необходимости.

В данной инструкции применяются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** обращает внимание на проблемы, связанные с безопасностью. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание травмы пациента и/или медицинского персонала.
- Символ **ВНИМАНИЕ** выдвигает на первый план проблему надежности продукции. Необходимо ВСЕГДА соблюдать эти требования во избежание повреждения изделия.
- Символ **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или уточняет информацию о порядке работы

Для получения дополнительной информации, включая информацию о безопасности или повышении квалификации сотрудников, обратитесь к торговому представителю «Страйкер» (Stryker) или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тележка предназначена для хранения и транспортировки боров, лезвий, консоли, ножной педали, зарядного устройства, а также различных принадлежностей системы. Не используйте тележку для других целей.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и изучить инструкции по эксплуатации. Обратит особое внимание на информацию, обозначенную как ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомиться с компонентами оборудования перед использованием.
- Это оборудование должно использоваться только обученными и опытными медицинскими работниками.
- При получении изделия и перед каждым его использованием проверьте каждый компонент на наличие повреждений. НЕ используйте изделие, если обнаружены повреждения.
- Модификация или ремонт изделия ЗАПРЕЩЕНЫ.
- НЕ перегружайте тележку. Информация о максимальной нагрузке приведена в разделе «Спецификации».
- Для обеспечения стабильности тележки ВСЕГДА равномерно распределяйте нагрузку.
- ВСЕГДА блокируйте колеса при остановке и разблокируйте перед перемещением тележки.
- НЕ оставляйте тележку без присмотра на наклонной поверхности.
- ВСЕГДА соблюдайте осторожность при перемещении тележки по неровным

поверхностям, таким как напольные коврики, пороги дверей и лифтов. При перемещении по неровной поверхности содержимое тележки может выпасть.

УКАЗАНИЯ

1. Установите разделители ящиков, передвижные перегородки и этикетки на передвижных перегородках, так как это необходимо.
2. Корзины могут использоваться для хранения инструкций или оборудования.
3. Кронштейн на задней части тележки может использоваться для фиксации кабеля консоли.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ОПИСАНИЕ	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ
Этикетки для микроборов	1000-010-000
Этикетки для микролезвий	1000-011-000
Этикетки ССА	1000-012-000
Этикетки для высокопрочных лезвий	1000-013-000

ОЧИСТКА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ используйте растворители, смазки или другие химикаты, включая глутаральдегид и аналогичные чистящие средства, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы облегчить использование изделия, не допускайте загрязнения колес маслом, пылью и мусором.

1. Протрите внешнюю поверхность изделия мягкой тканью без ворса, смоченной подготовленным чистящим раствором или неабразивным дезинфицирующим средством для больниц. Для очистки металлических поверхностей можно использовать специальное моющее средство или полироль для нержавеющей стали.
2. Высушите изделие мягкой тканью без ворса или сжатым воздухом с давлением менее 140 кПа [менее 20 фунтов на квадратный дюйм].

СПЕЦИФИКАЦИИ

Модель:	Тележка (серийный номер 5400-410-000)
Размеры:	Высота 107,7 см [42,4 дюйма]; Ширина с корзиной 64,3 см [25,3 дюйма]; Глубина 51,8 см [20,4 дюйма]
Масса:	68 кг [150 фунтов]
Максимальная нагрузка:	Тележка: 34 кг [75 фунтов] Ящик: 4,54 кг [10 фунтов] (для справки: вмещает около 100 высокопрочных лезвий «Страйкер») Корзина: 4,54 кг [10 фунтов] Рабочая поверхность: 11,3 кг [25 фунтов]

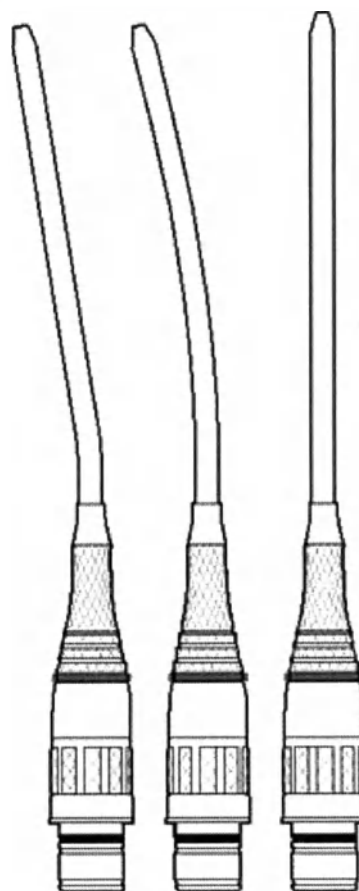
stryker

Трубки MIS
Втулка MIS

КАТ. НОМЕР 5407-120-900
5407-120-950
5407-120-950C
5407-120-950A
5407-120-970
5407-120-970C
5407-120-970A

Инструкции по
эксплуатации

применять только по
предписанию врача



РУССКИЙ (RU)

Содержание

Введение	3
Целевая аудитория	3
Условные обозначения	3
Контактная информация.	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Безопасность для пользователя/пациента	5
Описание	6
Особенности конструкции	6
Определения.	7
Совместное применение	8
Двигатели	8
Режущие принадлежности	8
Таблица режущих принадлежностей	10
Инструкции.	10
Для установки фиксатора и режущей принадлежности	11
Для удаления фиксатора и режущей принадлежности	15
Инструкции по техническому уходу	16
Устранение неисправностей	16
Технические характеристики.	19

Введение

Настоящее руководство с инструкциями по эксплуатации содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования Вашего изделия.

Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для штатных инструкторов, врачей, медицинских сестер и хирургических технологов.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА действуйте согласно этой информации для предотвращения травмы пациента и/или медицинского персонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА действуйте согласно этой информации для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или поясняет информацию о порядке работы.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, включая информацию по технике безопасности, повышении квалификации или рассматриваемой литературе, свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

Показания к применению

Трубки MIS и втулка MIS предназначены для применения с консолью CORE корпорации Stryker, а также электрическими и пневматическими двигателями. При использовании с данными двигателями, трубки MIS и втулка MIS предназначены для следующих видов резки кости: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки для медицинского применения на следующих частях тела: нервы; позвоночник; ухо, нос и горло (ЛОР)/оториноларингология; и эндоскопического применения.

Специальные области применения включают в себя краниотомию/краниэктомию, ламинотомию/ламинэктомию, минимально инвазивную хирургию (МИХ) позвоночника, расширенный эндоназальный доступ (ЕЕА)/передний доступ к основанию черепа/эндоскопический доступ/трансназальный доступ/трансфеноидальный доступ и ортопедическое лечение позвоночника.

Данные изделия также можно использовать при подготовке к замене винтов, металлических, проволочных элементов, шпилек и других приспособлений для фиксации.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Безопасность для пользователя/пациента



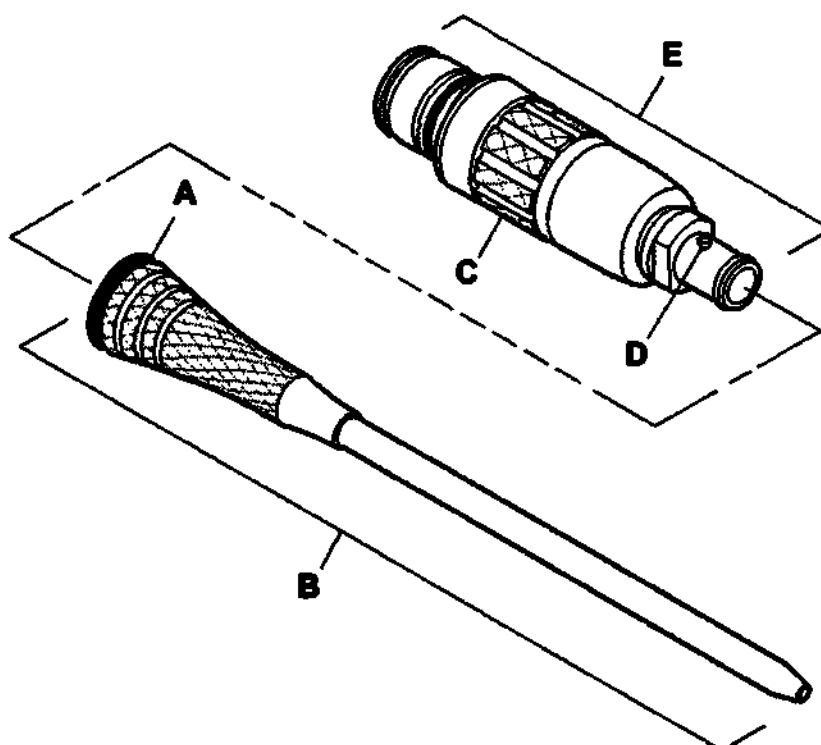
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, необходимо прочесть и разобраться в инструкциях по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о технике безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием перед его использованием.
- Только медицинские работники, подготовленные и имеющие опыт использования данного медицинского изделия, должны работать на данном оборудовании.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности применения данного оборудования и конкретной техники для каждого пациента. Корпорация Stryker, как производитель, не рекомендует хирургическую процедуру или технику.
- При получении и перед каждым использованием приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование, если его чрезмерный износ или повреждение очевидно. См. раздел *Устранение неисправностей* для получения информации о симптомах чрезмерного износа.
- При получении и перед каждым использованием выполните очистку и стерилизацию оборудования, как указано в инструкции. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки оборудования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное оборудование в местах, где образуются смеси горючих анестетиков или горючих веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Описание

Трубки MIS и втулка MIS состоят из ряда трубок с носиками, которые соединяются с двигателем через втулку MIS (REF 5407-120-800). Оба компонента показаны на рисунках ниже.

Особенности конструкции



A	Цветная полоска
B	Трубка с носиком
C	Стопорное кольцо
D	Установочный штифт
E	Втулка MIS

Определения

Определения символов, указанных на оборудовании и/или маркировке, даны в этом разделе или на *Схеме определения символов*. См. *Схему определения символов*, входящую в комплект поставки оборудования.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Основной предупредительный знак
	Блокировать
	Разблокировать
	Направление вращения/метка совмещения (квадрат)
	Метка совмещения (точка)
ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ЦИКЛЕ РАБОТЫ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Для получения информации о цикле работы см. IFU (инструкции по эксплуатации) (См. раздел <i>Технические характеристики</i>)

Совместное применение

В данном разделе указаны необходимые компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для получения безопасной комбинации.

Двигатели

ПРИМЕЧАНИЕ: слово наконечник и слово дрель являются широко используемыми терминами для двигателя в инструкциях по эксплуатации оборудования корпорации Stryker.

ОПИСАНИЕ	КАТ. НОМЕР
Микродрель для ЛОР хирургии Saber	5400-120-000 5400-120-000S1
Микродрель Sumex Дрели CORE Sumex	5400-130-000 5400-130-000S1
Пневматические дрели CORE Maestro	5400-200-000 5400-201-000

Режущие принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

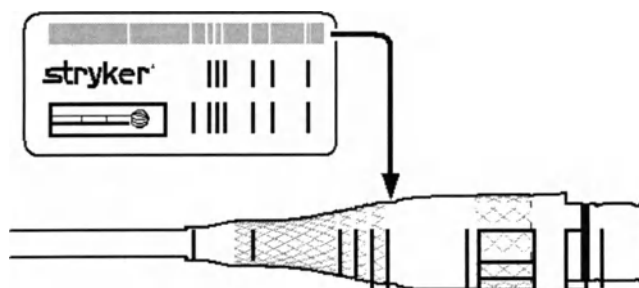
- Используйте только одобренное корпорацией Stryker оборудование, если не указано иное.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить изменения в конструкцию оборудования без разрешения производителя.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторно, подвергать повторной обработке или повторно упаковывать изделие только для одноразового применения.
 - Изделие для одноразового применения нельзя подвергать повторной обработке химическими веществами, их парами, или высокотемпературной стерилизации.
 - Особенности конструкции могут сделать очистку затруднительной.
 - Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и поставить под угрозу целостность конструкции, приведя к эксплуатационному отказу.
 - Важная информация об изделии может быть утеряна, если изделие для одноразового применения упаковывается повторно.

Несоблюдение этого правила может привести к инфекции или перекрестной инфекции и вызвать травму пациента и/или медицинского персонала.

- Используйте ТОЛЬКО режущие принадлежности для МИХ корпорации Stryker (серий КАТ. НОМЕР 8450-XXX-XXX и КАТ. НОМЕР 8470-XXX-XXX) с данными фиксаторами. Неправильные комбинации могут вызвать проблемы с работоспособностью изделия, которые могут привести к травме пациента или медицинского персонала. См. раздел *Совместное применение*.

ПРИМЕЧАНИЯ:

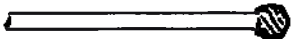
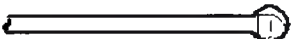
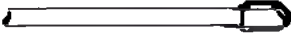
- Для получения полного перечня принадлежностей свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker. Следующие одобренные для применения корпорацией Stryker принадлежности продаются отдельно.
- Этикетки режущих принадлежностей маркированы цветной полоской для упрощения выбора режущей принадлежности. Для выбора соответствующей режущей принадлежности совместите цветную полоску на этикетке режущей принадлежности с цветной полоской на трубке с носиком.



РЕЖУЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (КАТ. НОМЕР)	ЦВЕТНАЯ ПОЛОСКА	СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРУБКИ С НОСИКОМ (КАТ. НОМЕР)
серия 8450-XXX-XXX	Лиловый 	5407-120-950 5407-120-950C 5407-120-950A
серия 8470-XXX-XXX	Коричневый 	5407-120-970 5407-120-970C 5407-120-970A

Таблица режущих принадлежностей

В следующей таблице дано описание режущих принадлежностей корпорации Stryker, используемых с фиксаторами для МИХ. См. раздел *Показания к применению* для получения информации о конкретном применении изделия.

РЕЖУЩАЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ	ОПИСАНИЕ
Круглая фреза  	Желобчатая, концевая, боковая и обратная фреза, используемая для резки: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки кости.
Алмазная фреза  	Фреза с алмазным износостойким покрытием, используемая для регулируемой резки: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки кости.
Фреза в форме спичечной головки  	Желобчатая боковая фреза, используемая для резки: сверления, расширения отверстий, декорткации, шлифовки, иссечения, шевингования и полировки кости.

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА используйте режущую принадлежность подходящей длины с соответствующим фиксатором.
- Чувствительные структуры рядом с местом резки должны быть надежно защищены для предотвращения травмы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить вращающуюся режущую принадлежность в контакт с держателями или другими металлическими инструментами. От оборудования могут отделиться металлические стружки и упасть в операционное поле.
- Попытка удалить кость при работе желобчатой режущей принадлежностью в обратном направлении может вызвать повышение температуры, что может привести к травме пациента. Услышав пять звуковых сигналов консоли и заметив, что производительность резки снизилась, следует проверить, не вращается ли режущая принадлежность в обратном направлении.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ оказывать чрезмерное давление, такое как изгибание или применение рычага, на режущую принадлежность. Из-за чрезмерного давления режущая принадлежность может согнуться или треснуть.
- ВСЕГДА работайте на оборудовании при соблюдении указанных значений условий окружающей среды. См. раздел *Технические характеристики*.
- ВСЕГДА следуйте рекомендуемому циклу работы для предотвращения перегрева оборудования. См. раздел *Технические характеристики*.
- Используйте соответствующую ирригацию во время резки, чтобы предотвратить выделение тепла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА обращайтесь с оборудованием осторожно. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять оборудование.

Для установки фиксатора и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ пытаться устанавливать или удалять фиксатор или режущую принадлежность при работающем двигателе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Втулка MIS состоит из двух компонентов: муфты и трубки с носиком. См. раздел *Особенности конструкции*.

1. Совместив точки на втулке и двигателе, надвиньте втулку на двигатель до щелчка (Рисунок 1).

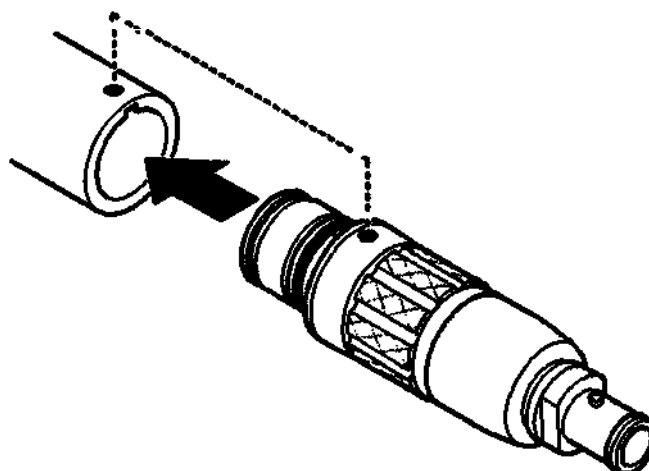


Рисунок 1 – Надвиньте муфту на двигатель

2. Совместите один из пазов внутри трубки с носиком с установочным штифтом на втулке и наденьте трубку с носиком на втулку до щелчка (Рисунок 2).

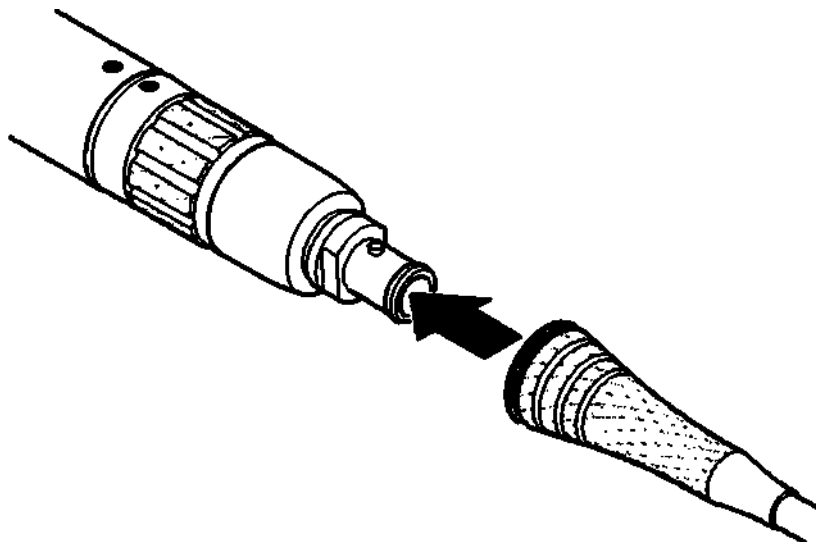


Рисунок 2 – Наденьте трубку с носиком на муфту

3. Перед установкой режущей принадлежности поверните стопорное кольцо в положение разблокировки (Рисунок 3).

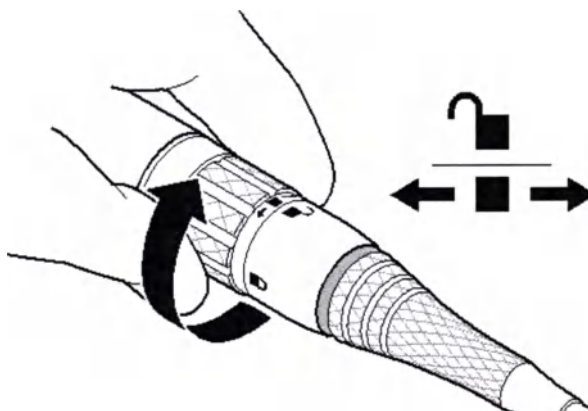


Рисунок 3 – Поверните стопорное кольцо в положение разблокировки

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- ВСЕГДА устанавливайте фиксатор перед тем, как вставлять режущую принадлежность. Проксимальный конец режущей принадлежности острый и может привести к травме.
- ВСЕГДА устанавливайте режущие принадлежности для МИХ на или между минимальным и максимальным выступом.
- ВСЕГДА обеспечивайте правильную комбинацию путем проверки, что каталожный номер Вашей трубки с носиком указан на этикетке выбранной режущей принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетки режущих принадлежностей маркированы цветной полоской для упрощения выбора режущей принадлежности. Для выбора соответствующей режущей принадлежности совместите цветную полоску на этикетке режущей принадлежности с цветной полоской на трубке с носиком.

4. Вставьте проксимальный конец режущей принадлежности в наконечник трубки с носиком.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как только режущая принадлежность достигает муфты, проксимальный конец режущей принадлежности проходит сквозь совмещающий элемент.

5. Поверните режущую принадлежность, если необходимо, чтобы она могла пройти сквозь совмещающий элемент и сесть в муфту (Рисунок 4).

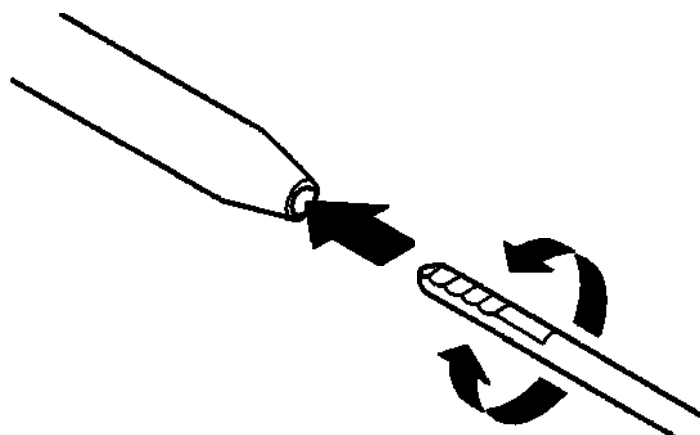


Рисунок 4 – Вставьте режущую принадлежность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режущие принадлежности для МИХ можно вставлять в фиксаторы, располагая их в четырех (фрезы большого диаметра) или десяти (фрезы малого диаметра) различных точках выступа между минимальными и максимальными линиями вставки (Рисунок 5).

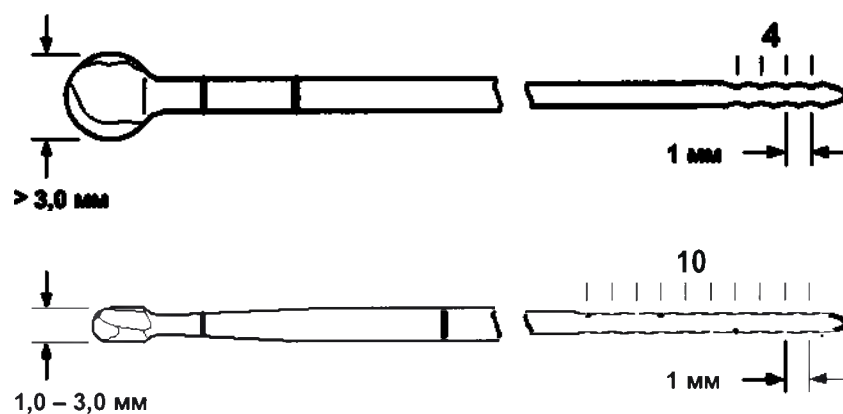


Рисунок 5 – Точки выступа

6. Задвиньте или выдвиньте режущую принадлежность для выбора предпочтительного выступа (Рисунок 6). При совмещении с наконечником трубки с носиком метки на валу режущей принадлежности указывают на ее минимальный (MIN) и максимальный (MAX) выступ.

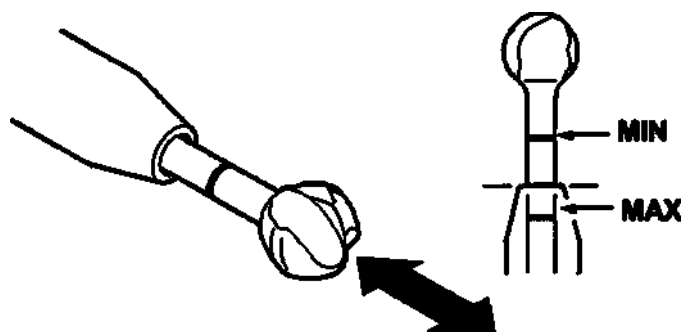


Рисунок 6 – Отрегулируйте выступ режущей принадлежности

7. Поверните стопорное кольцо в положение блокировки для закрепления режущей принадлежности в муфте (Рисунок 7).

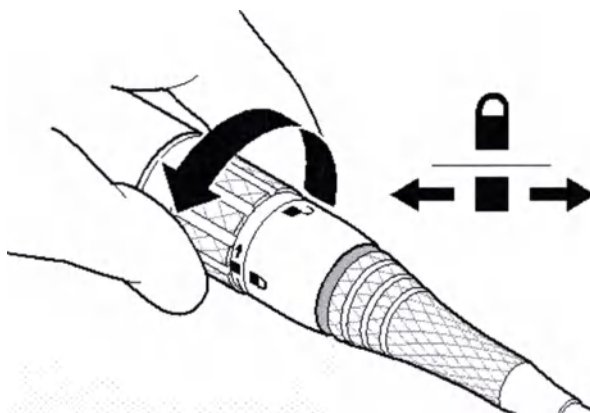


Рисунок 7 – Закрепите режущую принадлежность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа двигателя без надежного соединения и режущей принадлежности без надежного закрепления может привести к травме пациента или медицинского персонала.

8. Удерживая двигатель, слегка потяните трубку с носиком и режущую принадлежность, чтобы проверить надежность их соединения.

Для удаления фиксатора и режущей принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с режущими принадлежностями. Режущие принадлежности острые и могут привести к травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА удаляйте режущую принадлежность перед снятием трубки с носиком с муфты (Рисунок 8).

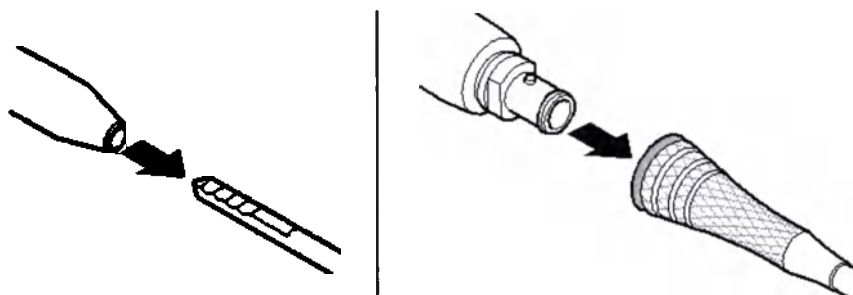


Рисунок 8 – Удалите режущую принадлежность перед снятием трубки с носиком

Для удаления фиксатора и режущего приспособления с двигателя выполните шаги по их установке (1-7) в обратном порядке.

Инструкции по техническому уходу

Для получения технологических инструкций и информации по утилизации/переработке см. руководство с инструкциями по эксплуатации, входящее в комплект поставки оборудования.

Устранение неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать или выполнять техническое обслуживание данного оборудования без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения технического обслуживания свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Втулка с трудом устанавливается или снимается с двигателя.	Точка на двигателе не совмещена с точкой на втулке.	Совместить точку на двигателе с точкой на втулке.
	В двигателе и/или втулке скопились продукты износа.	Выполнить очистку и стерилизацию оборудования. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки оборудования.
		Если удаление продуктов износа невозможно, заменить втулку.
	Втулка повреждена.	Заменить втулку.
Трубка с носиком с трудом устанавливается или снимается с втулки.	Разъем для фиксатора на двигателе поврежден.	Вернуть двигатель корпорации Stryker для ремонта.
	В трубке с носиком и/или втулке скопились продукты износа.	Выполнить очистку и стерилизацию оборудования. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки оборудования.
		Если удаление продуктов износа невозможно, заменить втулку или трубку с носиком.
	Трубка с носиком повреждена.	Заменить трубку с носиком.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Режущая принадлежность не вращается.	Стопорное кольцо не заблокировано.	Убедиться в том, что режущая принадлежность вставлена правильно и стопорное кольцо заблокировано.
Стопорное кольцо не устанавливается в положение блокировки.	Во втулке скопились продукты износа.	Выполнить очистку и стерилизацию оборудования. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки оборудования.
		Если удаление продуктов износа невозможно, заменить втулку.
	Втулка повреждена.	Если удаление продуктов износа невозможно, заменить втулку.
Режущая принадлежность не держится в муфте.	Режущая принадлежность неправильно соединена с муфтой.	Установить режущую принадлежность на максимальную линию вставки.
		Установить стопорное кольцо в положение блокировки для надежной фиксации режущей принадлежности в муфте.
	В муфте скопились продукты износа.	Выполнить очистку и стерилизацию оборудования. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки оборудования.
		Если удаление продуктов износа невозможно, заменить втулку или трубку с носиком.
	Втулка повреждена.	Заменить втулку.
Режущая принадлежность не снимается с втулки.	Втулка и режущая принадлежность зафиксированы в положении блокировки.	Установить стопорное кольцо на муфте в положение разблокировки.
	Муфта повреждена.	Заменить втулку.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Трубка с носиком нагревается до температуры, недопустимой для пациента.	Разрушение подшипников в наконечнике трубки с носиком.	Заменить трубку с носиком.
	Цикл работы фиксатора был превышен.	См. раздел <i>Технические характеристики</i> для получения информации о цикле работы.
	В трубке с носиком скопились продукты износа.	Выполнить очистку и стерилизацию оборудования. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки оборудования.
		Если удаление продуктов износа невозможно, заменить трубку с носиком.
Режущая принадлежность ломается.	Был применен неправильный метод очистки, что привело к повреждению оборудования.	Заменить трубку с носиком.
	Износ подшипников в наконечнике трубки с носиком.	Заменить трубку с носиком.
После очистки и стерилизации заметно кольцо красного цвета вокруг основания пазов внутри трубки с носиком.	Режущая принадлежность изношена или повреждена.	Заменить режущую принадлежность.
	Красное кольцо является обычной частью данного изделия. См. руководство с инструкциями по эксплуатации, входящее в комплект поставки оборудования.	Устранение неисправности не требуется.
	Втулка повреждена.	Заменить втулку.

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА обращайтесь к сопроводительной документации фиксаторов и/или режущих принадлежностей за информацией о циклах работы конкретных изделий и инструкциями по их эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование при указанных значениях условий окружающей среды в течение всего срока службы изделия.

Модель:	Втулка MIS (КАТ. НОМЕР 5407-120-900)
----------------	---

Размеры:	длина 5,72 см [2,25 дюйма] диаметр 1,71 см [0,67 дюйма]
-----------------	--

Масса:	0,05 кг [0,10 фунта]
---------------	----------------------

Модель:	Трубка MIS 13 см прямая (КАТ. НОМЕР 5407-120-950)
----------------	--

Размеры:	длина 13,41 см [5,28 дюйма] диаметр 0,48 см [0,19 дюйма]
-----------------	---

Масса:	0,02 кг [0,04 фунта]
---------------	----------------------

Модель:	Трубка MIS 13 см изогнутая (КАТ. НОМЕР 5407-120-950C)
----------------	--

Размеры:	длина 13,35 см [5,26 дюйма] диаметр 0,48 см [0,19 дюйма]
-----------------	---

Масса:	0,02 кг [0,04 фунта]
---------------	----------------------

Модель:	Трубка MIS 13 см угловая (КАТ. НОМЕР 5407-120-950A)
----------------	--

Размеры:	длина 13,35 см [5,26 дюйма] диаметр 0,48 см [0,19 дюйма]
-----------------	---

Масса:	0,02 кг [0,04 фунта]
---------------	----------------------

Модель:	Трубка MIS 16 см прямая (КАТ. НОМЕР 5407-120-970)
----------------	--

Размеры:	длина 16,44 см [6,47 дюйма] диаметр 0,48 см [0,19 дюйма]
-----------------	---

Масса:	0,02 кг [0,04 фунта]
---------------	----------------------

Модель:	Трубка MIS 16 см изогнутая (КАТ. НОМЕР 5407-120-970С)
Размеры:	длина 16,40 см [6,46 дюйма] диаметр 0,48 см [0,19 дюйма]
Масса:	0,02 кг [0.04 фунта]
Модель:	Трубка MIS 16 см угловая (КАТ. НОМЕР 5407-120-970А)
Размеры:	длина 16,30 см [6,42 дюйма] диаметр 0.48 см [0,19 дюйма]
Масса:	0,02 кг [0,04 фунта]
Тип оборудования:	см. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки двигателя.
Режим работы:	прерывистый
Цикл работы:	10 секунд ВКЛ./5 секунд ВЫКЛ., 30 раз
Накладываемая часть(и):	Трубка с носиком согласно определению производителя. См. стандарты на <i>Сертификат безопасности изделия</i> , указанные в разделе Технические характеристики инструкций по эксплуатации, входящих в комплект поставки консоли.
Максимальная температура накладываемой части(ей):	Ниже или равная 48 °C [118 °F] согласно результатам испытаний по стандартам на <i>Сертификат безопасности изделия</i>

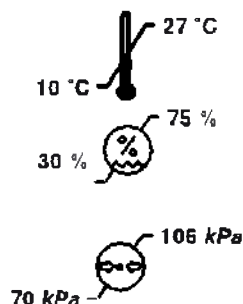
Условия окружающей среды:

Ограничение температуры:

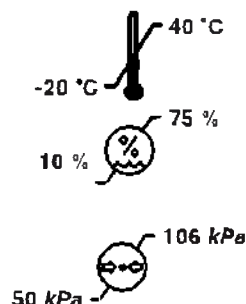
Ограничение влажности:

Ограничение атмосферного давления:

При работе



При хранении и транспортировке





применять только по
предписанию врача



РУССКИЙ (RU)

2015-10 5407-300-701 Ред - www.stryker.com
Дата печати: 07 окт. 2015 04:12:32
0000184220, Ред. - Дата вступления в силу: 7 окт. 2015 4:04:28

Введение

Настоящее руководство с инструкциями по эксплуатации содержит информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и совместимого использования Вашего изделия.

Сохраняйте данное справочное руководство и обращайтесь к нему в течение всего срока службы изделия.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для штатных инструкторов, врачей, медицинских сестер и хирургических технологов.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** действуйте согласно этой информации для предотвращения травмы пациента и/или медицинского персонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** указывает на проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** действуйте согласно этой информации для предотвращения повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и/или поясняет информацию о порядке работы.

Контактная информация

Для получения дополнительной информации, включая информацию по технике безопасности, повышении квалификации или рассматриваемой литературе, свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

Показания к применению

См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки двигателя.

Противопоказания

См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки двигателя.

Безопасность для пользователя/пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с данным оборудованием, необходимо прочесть и разобраться в инструкциях по эксплуатации. Обратите особое внимание на информацию о технике безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием перед его использованием.
- Только медицинские работники, подготовленные и имеющие опыт использования данного медицинского изделия, должны работать на данном оборудовании.
- Медицинский работник, выполняющий какую-либо процедуру, несет ответственность за определение уместности применения данного оборудования и конкретной техники для каждого пациента. Корпорация Stryker, как производитель, не рекомендует хирургическую процедуру или технику.
- При получении и перед каждым использованием приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на наличие повреждений. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование, если его чрезмерный износ или повреждение очевидно.
- При получении и перед каждым использованием выполните очистку и стерилизацию оборудования, как указано в инструкции. См. руководство с инструкциями по техническому уходу, входящее в комплект поставки удлинителя.
- Используйте только одобренное корпорацией Stryker оборудование, если не указано иное.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить изменения в конструкцию оборудования без разрешения производителя.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторно, подвергать повторной обработке или повторно упаковывать изделие только для одноразового применения.
 - Изделие для одноразового применения нельзя подвергать повторной обработке химическими веществами, их парами, или высокотемпературной стерилизации.
 - Особенности конструкции могут сделать очистку затруднительной.
 - Повторное использование может вызвать серьезный риск загрязнения и поставить под угрозу целостность конструкции, приведя к эксплуатационному отказу.
 - Важная информация об изделии может быть утеряна, если изделие для одноразового применения упаковывается повторно.

Несоблюдение этого правила может привести к инфекции или перекрестной инфекции и вызвать травму пациента и/или медицинского персонала.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать, вносить изменения в конструкцию или выполнять техническое обслуживание данного оборудования без разрешения производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения технического обслуживания свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

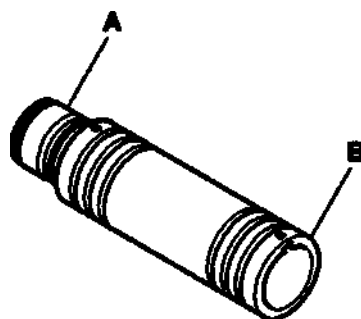
www.stryker.com

Дата печати: 07 окт. 2015 04:12:32

0000184220, Ред. - Дата вступления в силу: 7 окт. 2015 4:04:28

3

Особенности конструкции



A	Разъем двигателя
B	Патрон фиксатора

Определения

Определения символов, указанных на оборудовании и/или маркировке, даны в этом разделе или на *Схеме определения символов*. См. *Схему определения символов*, входящую в комплект поставки оборудования.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Основной предупредительный знак
	Метка совмещения (точка)
ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ О ЦИКЛЕ РАБОТЫ СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Для получения информации о цикле работы см. IFU (инструкции по эксплуатации) (См. раздел <i>Технические характеристики</i>)

Совместное применение

В данном разделе указаны необходимые компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для получения безопасной комбинации.

Двигатели

ПРИМЕЧАНИЕ: слово наконечник и слово дрель являются широко используемыми терминами для двигателя в инструкциях по эксплуатации оборудования корпорации Stryker.

ОПИСАНИЕ	КАТ. НОМЕР
Микродрель Pi Drive Plus	5407-300-000
Микродрель Pi Drive	5407-100-000
Пневматические двигатели Maestro Air	5407-200-000 5407-201-000
Микродрель для ЛОР хирургии Saber	5400-120-000 5400-120-000S1
Дрели CORE Sumex	5400-130-000 5400-130-000S1
Пневматические дрели CORE Maestro	5400-200-000 5400-201-000

Фиксаторы

ОПИСАНИЕ	КАТ. НОМЕР
Патроны Signature Portfolio Elite	серия 5407-120-4XX
Патроны Signature Portfolio Heavy Duty	серия 5407-120-0XX
Патроны Signature Portfolio для МИХ	серия 5407-120-9XX(X)
Патроны Maestro серии PD	5400-210-050 5400-210-052 5400-210-070 5400-210-072
Патроны серии SD/PD	серия 5100-120-XXX
Редуктор 5:1	5407-521-008

ПРИМЕЧАНИЯ:

- См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки каждого фиксатора, для получения инструкций по установке режущей принадлежности и информации о конкретном фиксаторе.
- Для получения полного перечня принадлежностей свяжитесь с Вашим торговым представителем корпорации Stryker или позвоните в службу по работе с клиентами корпорации Stryker. За пределами США свяжитесь ближайшим к Вам офисом корпорации Stryker.

www.stryker.com

Дата печати: 07 окт. 2015 04:12:32

0000184220, Ред. - Дата вступления в силу: 7 окт. 2015 4:04:28

5

Инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Во время сборки принадлежностей **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** располагать пальцы рядом с соприкасающимися поверхностями или между ними во избежание защемления пальцев или перчаток.
- Высокие боковые нагрузки могут вызвать перегрев.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** пытаться устанавливать или снимать удлинитель или фиксатор при работающем двигателе.
- ВСЕГДА** работайте на оборудовании при соблюдении указанных значений условий окружающей среды. См. раздел *Технические характеристики*.
- ВСЕГДА** следуйте рекомендуемому циклу работы для предотвращения перегрева оборудования. См. раздел *Технические характеристики*.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** помещать двигатель на пациента. Несоблюдение этого правила может привести к ожоговой травме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** одновременно использовать более одного удлинителя.
 - ВСЕГДА** обращайтесь с оборудованием осторожно. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** ронять оборудование.
- Установите ручной переключатель, если применимо. См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки двигателя.
 - Совместив точки на удлинителе и двигателе, наденьте удлинитель на двигатель до щелчка (Рисунок 1).

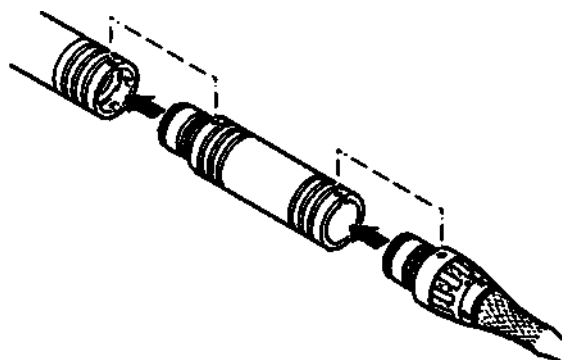


Рисунок 1 – Наденьте удлинитель на двигатель

3. Надежно установите фиксатор и режущую принадлежность на удлинитель (Рисунок 2). См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки фиксатора.

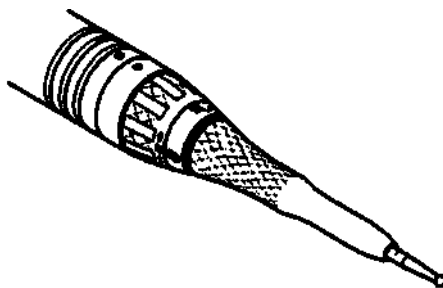


Рисунок 2 – Установите фиксатор и режущую принадлежность

4. После работы выньте штепсельную вилку из консоли.
5. Снимите фиксатор и режущую принадлежность с удлинителя и снимите удлинитель с двигателя. См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки фиксатора.

Инструкции по техническому уходу

Для получения технологических инструкций и информации по утилизации/переработке см. руководство с инструкциями по эксплуатации, входящее в комплект поставки оборудования.

www.stryker.com

Дата печати: 07 окт. 2015 04:12:32

0000184220, Ред. - Дата вступления в силу: 7 окт. 2015 4:04:28

7

Технические характеристики



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА обращайтесь к сопроводительной документации фиксаторов и/или режущих принадлежностей за информацией о циклах работы конкретных изделий и инструкциями по их эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании части фиксатора являются накладными частями. См. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки фиксаторов, для получения информации о конкретных накладных частях.

Модель:	Удлинитель (КАТ. HOMEP 5407-300-100)
Размеры:	длина 67 мм диаметр 17 мм
Масса:	0,08 кг
Тип оборудования:	 накладная часть типа BF при использовании с двигателем Pi Drive Plus (КАТ. HOMEP 5407-300-000)
Режим работы:	прерывистый
Цикл работы:	см. инструкции по эксплуатации, входящие в комплект поставки фиксаторов
Максимальная температура накладываемой части(ей):	ниже или равная 48 °C [118 °F] согласно результатам испытаний по стандартам на Сертификат безопасности изделия
Класс защиты от проникновения:	IPX0

Условия окружающей среды:	При работе	При хранении и транспортировке
Ограничение температуры	 10 °C — 27 °C	 -20 °C — 40 °C
Ограничение влажности	 30 % — 75 %	 10 % — 75 %
Ограничение атмосферного давления	 70 kPa — 106 kPa	 50 kPa — 106 kPa

stryker®

Комплекты аккумуляторов

REF 4126-000-000

4222-000-000

4226-000-000

6127-000-000

Руководство пользователя

R_x ONLY
CE



2016-03

4126-120-700 Rev-L

www.stryker.com

Введение

Данное руководство пользователя является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по медицинскому оборудованию. Храните и используйте данное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к торговому представителю компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Комплекты аккумуляторов представляют собой стерильные контейнеры для нестерилизуемых аккумуляторов Stryker. После зарядки нестерилизуемого аккумулятора он помещается в стерильный чехол с использованием стерильного направителя. Чехол с аккумулятором устанавливается на рукоятку силового оборудования Stryker. См. раздел "Совместимость".

Противопоказания

Не известны.

Совместимость

Комплекты аккумуляторов Stryker состоят из следующих компонентов и предназначены для использования со следующими рукоятками Stryker:

СОДЕРЖИМОЕ КОМПЛЕКТА

Комплект	Аккумулятор	Чехол	Направитель	Совместимые рукоятки
Комплект малый Cordless Driver REF 4222-000-000	REF 4222-110-000	REF 4222-120-000	REF 4222-130-000	Cordless Driver (REF 4100-000-000) Cordless Driver 2 (REF 4200-000-000) Пилы (REF 4107-000-000 и REF 4207-000-000)
Комплект большой Cordless Driver REF 4226-000-000	REF 4126-110-000	REF 4226-120-000	REF 4126-130-000	Cordless Driver (REF 4100-000-000) Cordless Driver 2 (REF 4200-000-000) Пилы (REF 4107-000-000 и REF 4207-000-000)
Комплект аккумулятора System 5 REF 4126-000-000	REF 4126-110-000	REF 4126-120-000	REF 4126-130-000	Дрели (REF 4103-000-000 and 4203-000-000), Двухклавишная дрель (REF 4205-000-000), Реципрокная пила (REF 4106-000-000 и REF 4206-000-000), Сагиттальные пилы (REF 4108-000-000 и REF 4208-000-000)
Комплект аккумулятора System 6 REF 6127-000-000	REF 4222-110-000	REF 6127-120-000	REF 4222-130-000	Cordless Driver 3 (REF 4300-000-000), Дрель одноклавишная (REF 6203-000-000), Дрель двухклавишная (REF 6205-000-000), Пила стернотомная (REF 6207-000-000), Пила сагиттальная Sabo® (REF 4300-034-000), Рукоятки System 7 (Серия REF 720X-XXX-XXX)

Безопасность пользователя/ пациента**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- После получения и перед каждым использованием осмотрите аккумулятор на предмет наличия повреждений. Не заряжайте и не используйте в случае наличия повреждения. Электролиты могут вытекать из поврежденного аккумулятора и вызвать химический ожог кожи и/или глаз.
- НЕ модифицируйте компоненты или принадлежности.
- НЕ используйте данное оборудование в присутствии газовых смесей легковоспламеняющихся анестетиков или легковоспламеняющихся веществ с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Для зарядки аккумуляторов обратитесь к руководству пользователя на нестерилизуемый аккумулятор и на используемое зарядное устройство. Инструкции содержат важную информацию по безопасности и по зарядке аккумуляторов.
- Перед зарядкой аккумулятора ВСЕГДА извлекайте его из чехла. Несоблюдение данного требования может привести к повреждению оборудования.
- Стерилизуйте чехлы и направлятели перед первым и каждым последующим применением. См. инструкции по уходу, поставляемые с рукояткой.
- НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ нестерилизуемые аккумуляторы. После зарядки нестерилизуемый аккумулятор помещается в стерильный чехол и затем подключается к рукоятке.

Условные обозначения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Блокировка		Обратитесь к инструкции
	Разблокировка		Общий предупреждающий знак
	Метка		Данный аккумулятор содержит никель-кадмиевые материалы.
		Ni-Cd	В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС данные устройства спроектированы таким образом, что могут быть безопасно переработаны по окончании жизненного цикла. Инфицированные устройства должны быть обеззаражены перед переработкой.

Инструкции

Установка нестерилизуемого аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте направитель, чехол или нестерилизуемый аккумулятор, если они не сухие

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте контакта клемм аккумулятора с металлическими объектами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в доступности еще одного комплекта нестерилизуемого аккумулятора на случай, если потребуется установка второго аккумулятора.

Действия стерильного ассистента

1. Откройте крышку (Рис.1)

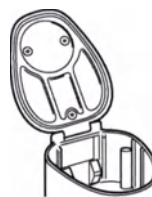


Рис. 1 – Открывание крышки

2. Поместите стерильный направитель на открытый чехол (Рис. 2)



Рис. 2 – Установка направителя

3. Передайте чехол нестерильному ассистенту

Действия нестерильного ассистента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ расsterилизовывайте асептический чехол. Направитель защищает чехол от расsterилизации во время установки аккумулятора

4. Держите нестерильный аккумулятор за ручку
5. Установите нестерильный аккумулятор в чехол через направитель (Рис. 3)



Рис. 3 – Установка аккумулятора

6. Снимите и отложите в сторону расsterилизованный направитель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Простерилизуйте направитель перед следующим использованием. См. инструкции по уходу, поставляемые с ручьяткой.

Действия стерильного ассистента

7. Закройте крышку чехла и поверните защелку по часовой стрелке на 90° до щелчка. Убедитесь, что метка установлена напротив символа блокировки (Рис. 4)



Рис. 4 – Крышка в положении блокировки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неполный поворот защелки может привести к открытию крышки и выпадению нестерильного аккумулятора

8. Скользящим движением по направляющим установите чехол с аккумулятором на ручьятку до защелкивания

Замена аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После установки НЕ извлекайте нестерильный аккумулятор из стерильного чехла. Если требуется новый аккумулятор, повторите процедуру установки с другим стерильным асептическим чехлом и направителем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку нестерилизуемые аккумуляторы нельзя стерилизовать, важно содержать их настолько чистыми, насколько возможно

1. Протрите чехол
2. Поверните защелку против часовой стрелки на 90° в положение разблокировки. Откройте крышку
3. С помощью ручки аккумулятора извлеките аккумулятор из чехла

Инструкции по уходу

Для получения инструкций по обработке и информации по утилизации и переработке изделий обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с рукояткой

4126-120-700 Rev-L

Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики являются ориентировочными и могут несколько отличаться от устройства к устройству

Нестерилизуемые аккумуляторы

Модель:	Аккумулятор нестерилизуемый большой (REF 4126-110-000)	Аккумулятор нестерилизуемый малый (REF 4222-110-000)
Размеры:	Высота 47 мм Ширина 3 мм Длина 91 мм	Высота 40 мм Ширина 57 мм Длина 71 мм
Масса:	0.36 кг	0.16 кг
Электрические характеристики:	1.75 А 9.6 В ===(Постоянный ток)	1.0 А 9.6 В ===

Чехлы

Модель:	Чехол System 5 REF 4126-120-000	Чехол малый Cordless Driver REF 4222-000-000	Чехол большой Cordless Driver REF 4226-000-000	Чехол малый System 6 REF 6127-000-000
Размеры:	Высота 76 мм Ширина 83 мм Длина 108 мм	Высота 147 мм Ширина 67 мм Длина 90 мм	Высота 156 мм Ширина 83 мм Длина 108 мм	Высота 69 мм Ширина 67 мм Длина 90 мм
Масса:	0.30 кг	0.26 кг	0.29 кг	0.25 кг

www.stryker.com

9

Направители

Модель:	Направитель большой (REF 4126-130-000)	Направитель малый (REF 4222-130-000)
Размеры:	Высота 88 мм Ширина 120 мм Длина 59 мм	Высота 103 мм Ширина 97 мм Длина 153 мм I
Масса:	0.10 кг	0.08 кг

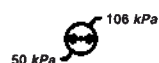
Условия
окружающей среды

Хранение и транспортировка

Температура



Влажность

Атмосферное
давление

stryker®

контейнеры стерилизационные
RemB

REF 6400-276-000

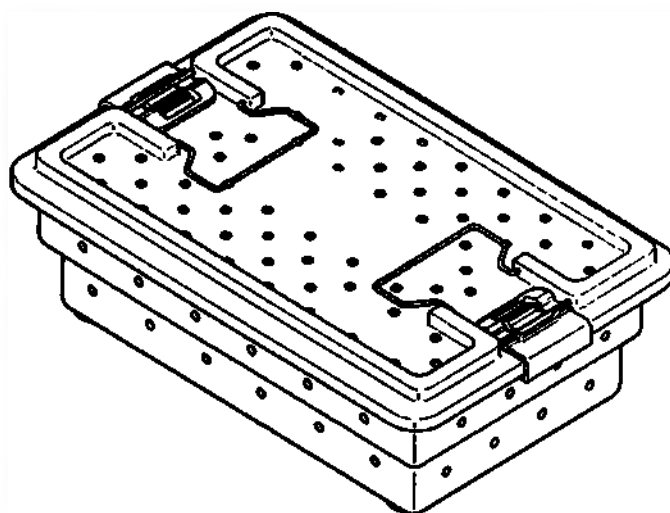
6400-277-000

6400-278-000

Инструкции по использованию

R_x ONLY

CE



ENGLISH
ESPAÑOL
DEUTSCH
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLAND
S SVENSKA
DANSK
SUOMI
PORTUGUÊS
NORSK
POLSKI
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
日本語
中文
한국어

10.2010

6400-277-700 Ped.-C

www.stryker.com

Важная информация

Слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение и должны быть рассмотрены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Игнорирование информации ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ может поставить под угрозу безопасность пациента и / или медицинского персонала и может привести к травме.
ВНИМАНИЕ:	Игнорирование информации ВНИМАНИЕ может нарушить надежность продукта и может привести к его повреждению.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Информация ПРИМЕЧАНИЕ дополняет и / или разъясняет процессуальную информацию.
	Треугольник с восклицательным знаком предупреждает работника здравоохранения прочитать и понять прилагаемые инструкции, особенно информацию об эксплуатации, техническом обслуживании и безопасности.

Показания к применению

Электрические контейнеры стерилизационные Stryker RemB предназначены для организации, защиты и транспортировки многоразовых медицинских инструментов во время стерилизации паром и последующего хранения. Для поддержания стерильности закрытых устройств лоток ДОЛЖЕН использоваться с проверенной стерилизационной оберткой. См. таблицу Проверенные параметры цикла стерилизации паром.

ПРОВЕРЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА СПЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Способ упаковки	Цикл	Мин. темп.	Макс. темп.	Мин. экспозиция	Мин. время сушки
Завернутый	Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135°C [275°F]	4 минут	60 минут
	Гравитация	132°C [270°F]	135°C [275°F]	35 минут	60 минут
		121°C [250°F]	123 °C [254 °F]	50 минут	60 минут
Развернутый	«Быстрая» Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135°C [275°F]	4 минуты	Нет времени сушки
	«Быстрая» гравитация	132°C [270°F]	135°C [275°F]	10 минут	Нет времени сушки

Противопоказания

Неизвестны.

Для использования с

Кртейнеры предназначены для использования со Stryker RemB Electric, комплексной системой оборудования операционной Stryker (CORE) и рукоятками, насадками и принадлежностями Stryker Total Performance System (TPS). В лотке предусмотрены различные комбинации рукояток, насадок и принадлежностей.

Описание

Лоток, известный как контейнер для стерилизации, предназначен для хранения медицинских инструментов для стерилизации, сохранения, транспортировки, асептической презентации содержимого и возврата загрязненных предметов в зону обеззараживания. Стандартный лоток состоит из дна или основания, крышки, которая крепится к основанию с помощью защелкивающегося механизма и ручек для переноски. Чтобы обеспечить проникновение стерилизатора в лоток, в основании и крышке имеется перфорация. Лоток может включать открытую корзину (корзины) или лоток (лотки) для вставки, расположенные внутри, чтобы удерживать инструменты и принадлежности. Лоток должен быть полностью заключен в проверенную стерилизационную обертку для поддержания его стерильности.

Безопасность пользователя/пациента

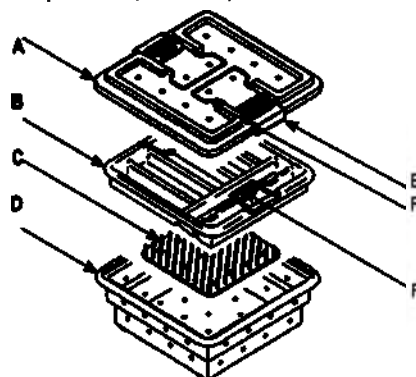
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только обученные и опытные медицинские работники должны использовать данное оборудование. Перед использованием любого системного компонента или любого компонента, совместимого с этой системой, прочтите и осознайте предложенные инструкции. Обратите особое внимание на информацию ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ознакомьтесь с компонентами системы перед ее использованием.
- При первоначальном получении и перед каждым использованием проверяйте каждый компонент на наличие повреждений. См. раздел Проверка и тестирование. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ какой-либо компонент, если повреждение очевидно. Это оборудование должны обслуживать только обученные и опытные медицинские работники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с торговым представителем компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по телефону 1-800-253-3210. За пределами США обращайтесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

Особенности

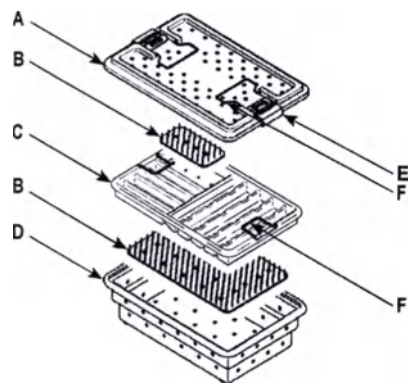
Контейнер стерилизационный, малый - REF 6400-276-000



A	Крышка
B	Вставной лоток
C	Коврик
D	Основа
E	Защелки (две)
F	Ручки (четыре)

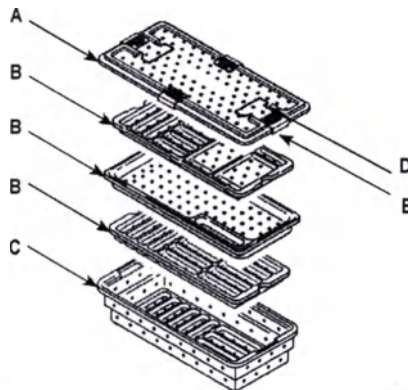
Особенности

Контейнер стерилизационный, средний - REF 6400-277-000



A	Крышка
B	Коврики (два)
C	Вставной лоток
D	Основа
E	Защелки (две)
F	Ручки (четыре)

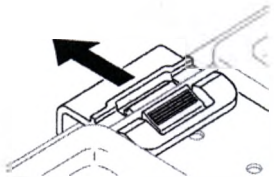
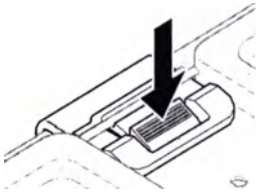
Контейнер стерилизационный, большой - REF 6400-278-000



A	Крышка
B	Вставные лотки (три)
C	Основа
D	Ручки (две)
E	Защелки (четыре)

Снять крышку с основания

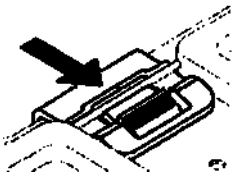
1. Нажмите на кнопки фиксатора.
2. Сдвиньте защелку от центра корпуса, чтобы разблокировать защелки.



3. Снимите крышку с основания

Прикрепить крышку к основанию

1. Поместите коврики, если это применимо, внутрь вставного лотка (лотков) и уложите лоток (лотки) для вставок внутри основания.
2. Наденьте крышку на основание
3. Сдвиньте каждую защелку по направлению к центру корпуса, чтобы она надежно зафиксировалась на месте.



4. Убедитесь, что все защелки заблокированы, и крышка надежно прикреплена к основанию.

Определение символа

Отсутствует

Руководство по обработке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Очистите и простерилизуйте оборудование, как указано, перед первым и каждым последующим использованием.
- Все одноразовые принадлежности предназначены только для одноразового использования. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ и НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ повторно.

Ограничения обработки

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на это устройство. Дополнительную информацию об оценке функциональных возможностей устройства см. в разделе *Проверка и тестирование*.

Укладка и ограничения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ УКЛАДЫВАЙТЕ несколько лотков друг на друга во время стерильной обработки. Укладка нескольких лотков друг на друга может повредить стерильный барьер, обеспечиваемый стерилизационной оберткой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лотки, которые не являются стерильными, могут быть сложены таким образом, если это необходимо.

Максимальное количество изделий

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное количество рекомендованных изделий основано на подтверждении Stryker Instruments нескольких циклов стерилизации для данного оборудования.

Контейнер стерилизационный, малый REF 6400-276-000

ИЗДЕЛИЕ	ВСТАВНОЙ ЛОТОК (ЛОТКИ)	ОСНОВАНИЕ
Рукоятки	2	1
Насадки	5	0
Принадлежности	0	1
ВСЕГО ИЗДЕЛИЙ	7	2

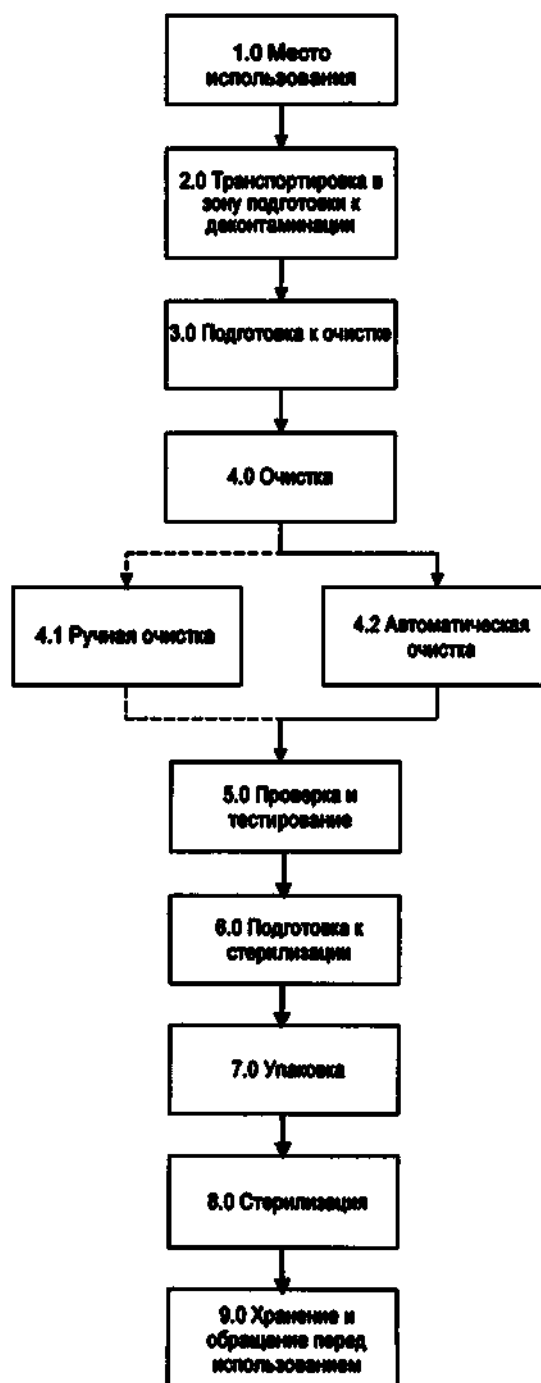
Контейнер стерилизационный, средний - REF 6400-277-000

ИЗДЕЛИЕ	ВСТАВНОЙ ЛОТОК (ЛОТКИ)	ОСНОВАНИЕ
Рукоятки	5	1
Насадки	6	1
Принадлежности	0	1
ВСЕГО ИЗДЕЛИЙ	11	3

Контейнер стерилизационный, большой - REF 6400-278-000

ИЗДЕЛИЕ	ВСТАВНОЙ ЛОТОК (ЛОТКИ)	ОСНОВАНИЕ
Рукоятки	14	0
Насадки	15	10
Принадлежности	1	0
ВСЕГО ИЗДЕЛИЙ	30	10

Блок-схема показывает последовательность событий, выполняемых во время обработки.



Инструкции по обработке

1.0 Место использования

Удалите все грубые загрязнения с помощью одноразовых абсорбирующих салфеток.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ физиологический раствор, чтобы намочить лоток и содержимое лотка перед транспортировкой в зону подготовки к деконтаминации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если транспортировка в зону подготовки к деконтаминации задерживается, накройте лоток влажной тканью или распылите в лоток и его содержимое предварительно очищающую пену. Предварительная очистка пеной минимизирует высыхание загрязнений и облегчает последующую обработку и дезинфекцию.

2.0 Транспортировка в зону подготовки к деконтаминации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время транспортировки обратите особое внимание на острые режущие кромки, во избежание травм и для предотвращения повреждения лотка или изделий, находящихся внутри лотка.

ВНИМАНИЕ: Избегайте механических повреждений во время транспортировки. НЕ СМЕШИВАЙТЕ тяжелые изделия с деликатными изделиями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистите лоток как можно скорее.

3.0 Подготовка к очистке

1. Удалите все хирургические инструменты из лотка. См. Инструкции по использованию, поставляемые с хирургическими инструментами для рекомендаций по очистке инструментов.
2. Удалите и разберите все компоненты лотка, например, корзину (корзины), вставной лоток (лотки) и коврик (коврики) из лотка, там где это необходимо.

Чистящие средства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прочитайте, осознайте и следуйте указаниям, инструкциям и информации о ПРЕДУПРЕЖДЕНИИ, поставляемой с чистящим средством, для правильной обработки и использования продукта. Уделите особое внимание используемой концентрации и общей дисперсии моющего средства. Подготовьте раствор для чистки в соответствии с рекомендациями производителя.
- Для чистки лотков используйте специально разработанные чистящие средства (моющие средства).
- ВСЕГДА предоставляйте средства индивидуальной защиты (PPE) для подготовки персонала в соответствии с инструкциями и паспортами безопасности, поставляемыми с чистящим средством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА используйте чистящее средство, пригодное для использования на алюминиевых поверхностях, если имеются алюминиевые поверхности.
- Предпочтительным является мягкий щелочной агент (до pH 10,5). Тем не менее, см. Инструкции, поставляемые с машиной для мойки и дезинфекции, чтобы выбрать рекомендуемое моющее средство.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- В таблице под названием Проверенные очистители перечислены средства, используемые компанией Stryker Instruments во время проверки ручных и автоматических (мойка-дезинфектор) методов очистки, описанных в этом руководстве.
- Компания Stryker Instruments не дает рекомендаций использовать эти чистящие средства по сравнению с другими агентами. Другие агенты могут действовать одинаково хорошо или даже лучше. Однако, альтернативные чистящие средства должны быть проверены путем ссылки на информацию, предоставленную поставщиком чистящего средства и / или физическим его тестированием.

ПРОВЕРЕННЫЕ ОЧИСТИТЕЛИ

Поставщик	Обозначение	Пригодность
Steris	EnzyCare®	Алюминий
Johnson & Johnson	Enzol®	

EnzyCare является товарным знаком и / или зарегистрированным товарным знаком Steris Corporation. Enzol является товарным знаком и / или зарегистрированной торговой маркой новейших продуктов для стерилизации компании Johnson & Johnson.

Качество воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте фильтрованную воду для разбавления чистящих средств и для ополаскивания лотка и компонентов лотка. Минеральные отходы из жесткой воды могут загрязнять поддон и / или препятствовать эффективной очистке и обеззараживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости, используйте средства для удаления накипи. Использование таких средств не повредит лоток.

4.0 Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте методы очистки, указанные в этих инструкциях. Использование других методов очистки может препятствовать надлежащей стерилизации оборудования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители, смазки или другие химикаты, если не указано иное.
- НЕ ПОГРУЖАЙТЕ любое оборудование в жидкость дольше, чем это необходимо, чтобы тщательно намочить все поверхности, примерно на 10–30 секунд. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ оборудование в жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оборудование может быть помещено в проточную воду и / или погружено в жидкость, чтобы обеспечить полное смачивание и контакт с жидкостью при приведении в движение движущихся частей.

Описаны два метода очистки: ручной метод очистки и автоматический метод очистки. Автоматический метод очистки обеспечивает последовательные, повторяемые результаты и сводит к минимуму воздействие медицинского персонала на загрязненные изделия и очистители. Какой бы метод не использовался, используйте СИЗ в любое время.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обоих методов очистки требуется удаление всех грубых загрязнений.

4.1 Ручная очистка

Рекомендуемое оборудование

- Щетки – неабразивные, мягкие и гибкие
- СИЗ, как рекомендовано поставщиком мощного средства (как минимум спецодежда, перчатки, щиток для лица / глаз)
- Одноразовые абсорбирующие салфетки или мягкая ткань без ворса
- Медицинский сжатый воздух менее 20 фунтов на квадратный дюйм (psi)

Инструкции

1. Удалите и разберите все компоненты лотка, например, корзину (корзины), вставной лоток (лотки) и коврик (коврики) из лотка, где это необходимо.
2. Удалите загрязнения с лотка и компонентов лотка, используя одноразовые абсорбирующие салфетки или мягкую ткань без ворса, смоченную подготовленным моющим раствором.
3. Убедитесь, что все поверхности лотка и компонентов лотка тщательно смачиваются теплой водой с температурой от 27°C [80°F] до 44°C [110°F]. Температура воды не должна превышать 60°C [140°F] и должна быть теплой на ощупь.
4. Используя подходящие щетки, тщательно очистите лоток и компоненты лотка. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности и конструктивные особенности, где загрязнения могут не подвергнуться чистке. Приведите в действие любой фиксатор, зажим или защелкивающий механизм для доступа к труднодоступным местам.
5. Используйте мягкую щетку соответствующего диаметра для просветов, если это применимо. Убедитесь, что щетка проходит по всей длине просвета.
6. Промойте лоток и компоненты лотка в теплой проточной воде, пока не будут удалены все следы моющего раствора.
7. Обратите особое внимание на шарниры, глухие отверстия и соединения между сопрягаемыми деталями. Приведите в действие любой удерживающий, зажимный или фиксирующий механизм, чтобы удалить остатки чистящего раствора.
8. Визуально осмотрите лоток и компоненты лотка в отношении оставшегося загрязнения. Если загрязнения остались, повторите очистку и процедуру ополаскивания, используя свежий очищающий раствор.
9. Вытрите лоток и компоненты лотка одноразовыми абсорбирующими салфетками.
10. Высушите лоток и компоненты лотка мягкой тканью без ворса или сжатым воздухом медицинского качества, используя давление менее 20 фунтов / кв. дюйм.
11. После очистки немедленно проверьте лоток и компоненты лотка. См. раздел Проверка и тестирование.

Инструкции по обработке (продолжение)

4.2 Автоматическая очистка

Рекомендуемое оборудование

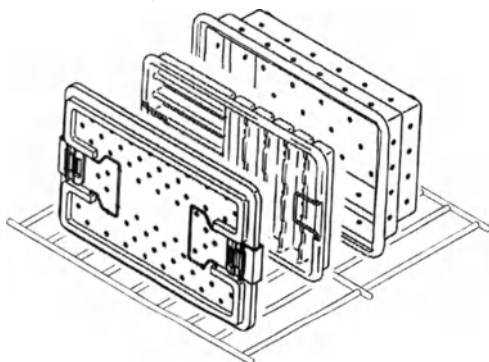
- СИЗ, как рекомендовано поставщиком моющего средства (как минимум спецодежда, перчатки, щиток для лица / глаз)
- Одноразовые абсорбирующие салфетки
- Мойка-дезинфектор
- Чистящие / ополаскивающие средства, требуемые для мойки-дезинфектора
- Медицинский сжатый воздух давлением менее 20 фунтов на квадратный дюйм (psi)

Инструкции

- Удалите и разберите все компоненты лотка, например, корзину (корзины), вставной лоток (лотки) и коврик (коврики) из лотка, где это необходимо.
- Удалите загрязнения с лотка и компонентов лотка, используя одноразовые абсорбирующие салфетки или мягкую ткань без ворса, смоченную подготовленным моющим раствором.
- Убедитесь, что все поверхности лотка и компонентов лотка тщательно смачиваются теплой водой с температурой от 27°C [80°F] до 44°C [110°F]. Температура воды не должна превышать 60°C [140°F] и должна быть теплой на ощупь.
- Визуально осмотрите лоток и компоненты лотка на предмет загрязнения и повторите вышеприведенные шаги, если это необходимо.
- Вытрите лоток и компоненты лотка абсорбирующими салфетками или сразу же загрузите лоток и компоненты лотка в мойку-дезинфектор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА аккуратно загружайте лоток и компоненты лотка, чтобы предотвратить движение, которое может препятствовать правильной очистке и дезинфекции во время цикла работы автоматической мойки-дезинфектора.
- НИКОГДА не загружайте в лоток хирургические инструменты для автоматической очистки и дезинфекции.
- Перед загрузкой ВСЕГДА отделяйте компоненты лотка от вложенного лотка. Загружайте каждый компонент лотка отдельно.
- Загружайте лоток и компоненты лотка в мойку-дезинфектор, избегая при этом контакта между несколькими компонентами лотка. Ориентируйте лоток и компоненты лотка вертикально, чтобы способствовать дренажу.



ПРИМЕЧАНИЕ: Представленные лоток и компоненты лотка являются репрезентативными и могут не отражать фактическую конфигурацию лотка.

- Включите мойку-дезинфектор. Цикл работы должен включать в себя следующие шаги:

ПРОВЕРЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА РАБОТЫ АВТОМАТИЧЕСКОЙ МОЙКИ-ДЕЗИНФЕКТОРА			
Фаза	Время	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительное полоскание	2-4 минуты	14°C - 17°C [58°F - 62°F]	Готовое очищающее средство 1
Мойка	2-4 минуты	60°C - 120°C 2 [140°F - 248°F] 2	Готовое очищающее средство 1
Полоскание	2-4 минуты	60°C - 120°C 2 [140°F - 248°F] 2	нет данных
Время сушки	15 минут	Максимум 137°C [279 °F]	нет данных

¹ Чистящее средство может быть опущено на стадии предварительного ополаскивания, если мойка-дезинфектор не обладает такой способностью.

² Температуры выше этого диапазона составляют паровую стерилизацию. Эти продукты не сертифицированы для использования в стиральных стерилизаторах.

- По завершении работы разгрузите мойку-дезинфектор.
- Визуально осмотрите лоток и компоненты лотка в отношении оставшегося загрязнения. Если загрязнения остались, повторите процесс очистки.
- Высушите лоток и компоненты лотка сжатым воздухом медицинского назначения или путем нагрева лотка в сушильном шкафу при температуре ниже 110°C [230°F].
- После очистки немедленно проверьте лоток и компоненты лотка. См. раздел *Проверка и тестирование*.

5.0 Проверка и тестирование

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Выполните рекомендуемые проверки и испытания, как указано в этих инструкциях. Это оборудование должно обслуживать только обученные и опытные медицинские работники.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это оборудование. Если оборудование не соответствует критериям проверки и тестирования, обратитесь к торговому представителю компании Stryker или позвоните в службу поддержки компании Stryker по телефону 1-800-233-3210. За пределами США обратитесь в ближайшее подразделение компании Stryker.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Срок службы лотка зависит от многих факторов, включая, но не ограничиваясь следующими: способ и продолжительность каждого использования и обработка лотка между использованием.
- Рутинный и тщательный осмотр и функциональное тестирование лотка – лучший способ определения срока службы лотка.
- Перед подготовкой к стерилизационной обработке, осмотрите все медицинское оборудование.
- Как правило, визуальный осмотр без увеличения в условиях хорошего освещения является достаточным.

ИНТЕРВАЛ АКТИВНОСТЬ КРИТЕРИИ

Перед стерилизацией	Осмотр	Осмотрите все детали и компоненты лотка на предмет видимых загрязнений, повреждений и / или коррозии. Осмотрите любой острый выступ, который может разорвать упаковочный материал и повредить стерильный барьер. Осмотрите лоток и защелки на наличие повреждений или признаков износа. Убедитесь, что нет незакрепленных или отсутствующих компонентов лотка.
	Тестирование	Визуально проверьте сопряженные компоненты лотка для правильной сборки, например, основания и крышки. Проверьте работу ручек и защелок, чтобы убедиться в работоспособности оборудования.

Инструкции по обработке

6.0 Подготовка к стерилизации

Рекомендуемое размещение изделий



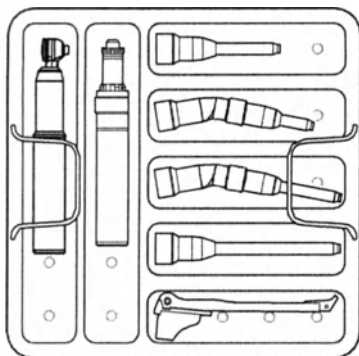
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА следите за тем, чтобы хирургические инструменты были чистыми и сухими, прежде чем загружать инструменты в лоток. См. Инструкции по использованию, поставляемые с хирургическими инструментами для рекомендаций по очистке инструментов.

ПРИМЕЧАНИЯ:

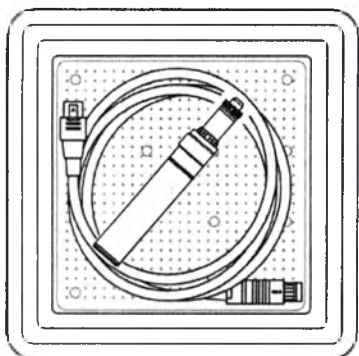
- См. раздел *Максимальное количество изделий*.
- Показанное размещение изделий внутри лотка является рекомендацией. Допускаются другие комбинации размещения.

Контейнер стерилизационный, малый - REF 6400-276-000

Поместите рукоятки и насадки во вставной лоток, как это показано на рисунке.

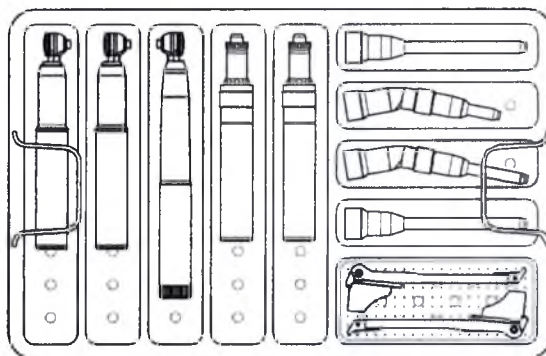


Используйте основание, чтобы закрепить рукоятку и аксессуары (шнур), как показано на рисунке.

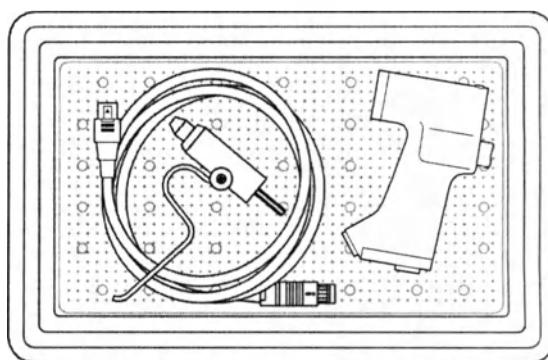


Контейнер стерилизационный, средний - REF 6400-277-000

Поместите рукоятки и насадки во вставной лоток, как это показано на рисунке.



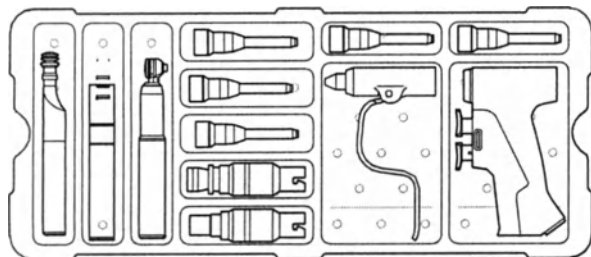
Используйте основание, чтобы закрепить рукоятку, насадку и аксессуар (шнур), как это показано на рисунке.



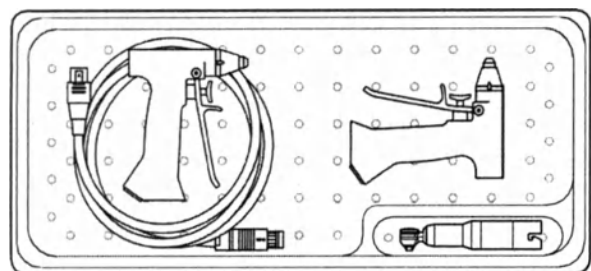
Инструкции по обработке (продолжение)

Контейнер стерилизационный, большой - REF 6400-278-000

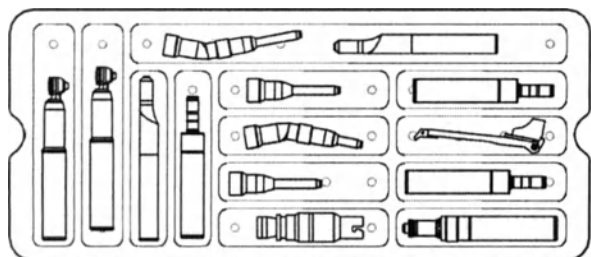
Поместите рукоятки и насадки в верхний вставной лоток, как это показано на рисунке.



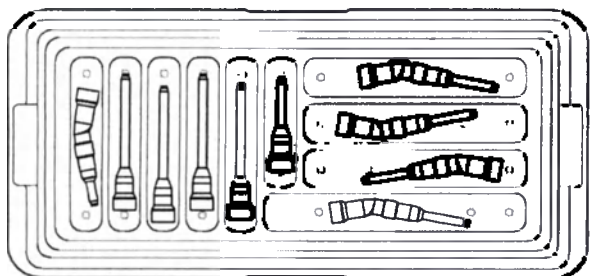
Поместите рукоятки и насадки и аксессуары (шнур) в средний вставной лоток, как это показано на рисунке.



Поместите рукоятки и насадки в нижний вставной лоток, как это показано на рисунке.



Используйте основание для хранения насадок, как это показано.



Рекомендуемое размещение химического индикатора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА используйте химический индикатор при каждой загрузке лотка, чтобы убедиться, что достигнуты правильные условия стерилизации по времени, температуре и насыщенности пара.

Поместите химический индикатор в угол в нижней части лотка.

Прикрепите крышку к основанию

Инструкции см. в разделе *Функции*.

7.0 Упаковка

В отношении упаковки следуйте рекомендациям Ассоциации по усовершенствованию медицинского оборудования (AAMI) и Ассоциации оперативных зарегистрированных медсестер (AORN).

Перед стерильной обработкой поместите лоток в стерилизационную обертку, например, сорт 500 или выше, подходящую для изделий, которые хранятся в лотке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Упаковочный материал будет поддерживать стерильность лотка и его содержимого после экспонирования.

Инструкции по обработке

8.0 Стерилизация

Параметры процесса стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Используйте методы стерилизации, указанные в этих инструкциях. Использование других методов стерилизации может повредить оборудование и препятствовать надлежащей стерилизации.
- Следуйте рекомендованному времени высыхания, чтобы предотвратить накопление влаги внутри хирургического оборудования. Влага может привести к тому, что хирургический инструмент, стерилизованный в лотке, подвергнется коррозии или будет препятствовать надлежащей стерилизации оборудования.

ВНИМАНИЕ: Стерилизовать только рекомендуемые типы устройств в этом лотке.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Рекомендуется стерилизация паром (влажный жар). Компания Stryker Instruments провела несколько автоклавных циклов для стерилизации этого оборудования. Однако, дизайн и производительность автоклава могут влиять на эффективность процесса. Медицинские учреждения должны проверять процесс, который они используют, с применением фактического оборудования и операторов, которые обычно работают на оборудовании.
- Окончательная ответственность за проверку методов стерилизации лежит непосредственно на больнице. Для обеспечения эффективности обработки в больнице все циклы и методы должны быть проверены для различных стерилизационных камер, методов упаковки и / или различных конфигураций загрузки.
- После стерилизации дать аппарату остыть до комфортной рабочей температуры.

Чтобы получить оптимальную производительность, выполните один из следующих циклов стерилизации, подтвержденных компанией Stryker Instruments:

ПРОВЕРЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА СПЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ 1

Способ упаковки	Цикл	Мин. темп.	Макс. темп.	Мин. экспозиция	Мин. время сушки
 Завернутый	Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135 °C [275°F]	4 минут	60 минут
	Гравитация	132°C [270°F]	135°C [275°F]	35 минут	60 минут
		121°C [250°F]	123°C [254°F]	50 минут	60 минут

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ВСЕГДА снимайте крышку с лотка во время быстрой стерилизации.

ВНИМАНИЕ: Компания Stryker не рекомендует быструю стерилизацию для проведения обычной стерилизации хирургических инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Быстрая стерилизация должна использоваться только тогда, когда отдельные хирургические инструменты требуют немедленной стерилизации и использования.

Способ упаковки	Цикл	Мин. темп.	Макс. темп.	Мин. экспозиция	Мин. время сушки
 Развернутый	«Быстрая» Динамическое удаление воздуха (предварительный вакуум)	132°C [270°F]	135°C [275°F]	4 минут	Нет времени сушки
	«Быстрая» гравитация	132°C [270°F]	135°C [275°F]	10 минут	Нет времени сушки

¹ Проверка основана на протоколе AAMI.

9.0 Хранение и обращение перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА переносите упакованные лотки осторожно, чтобы не повредить стерильный барьер.
- ВСЕГДА храните обернутые, обработанные поддоны в контролируемой среде, которая позволяет избежать экстремальных температур и влаги.
- НЕ СТАВЬТЕ несколько лотков друг на друга после стерильной обработки. Укладка нескольких лотков друг на друга может повредить стерильный барьер, обеспечиваемый стерилизационной оберткой.
- Чрезмерная обработка обернутого лотка повысит вероятность повреждения стерильного барьера и может привести к загрязнению.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по использованию, поставляемые со стерилизационной оберткой, для максимальной информации о ее сроке годности.

Утилизация/Переработка отходов

ВСЕГДА следуйте действующим местным рекомендациям и / или правилам, регулирующим охрану окружающей среды, и риски, связанные с выбрасыванием или утилизацией оборудования по истечении срока его использования.

Технические характеристики

Модель:	Электрический контейнер стерилизационный RemB, малый REF 6400-276-000
Размеры:	Высота 10,7 см [4,2 дюйма] Ширина 25,1 см [9,9 дюйма] Длина 25,1 см [9,9 дюйма]
Вес:	1,4 кг [3,0 фунтов]
Материал:	Лоток: Полифенилсульфон Radel (пластик) Крышка: Полифенилсульфон Radel (пластик) Коврик: Силиконовая резина
Модель:	Электрический контейнер стерилизационный RemB, средний REF 6400-277-000
Размеры:	Высота 10,7 см [4,2 дюйма] Ширина 25,1 см [9,9 дюйма] Длина 38,1 см [15,0 дюйма]
Вес:	2,0 кг [4,3 фунтов]
Материал:	Лоток: Полифенилсульфон Radel (пластик) Крышка: Полифенилсульфон Radel (пластик) Коврик: Силиконовая резина
Модель:	Электрический контейнер стерилизационный RemB, большой REF 6400-278-000
Размеры:	Высота 11,9 см [4,7 дюйма] Ширина 25,1 см [9,9 дюйма] Длина 53,8 см [21,2 дюйма]
Вес:	3,4 кг [7,4 фунтов]
Материал:	Лоток Полифенилсульфон Radel (пластик) Крышка: Полифенилсульфон Radel (пластик)

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики являются приблизительными и могут изменяться от модели к модели.

Ссылки

Настоящий документ соответствует новейшим стандартам AAMI и Международной организации по стандартизации (ISO), связанным со стерильной обработкой многоразовых медицинских изделий.

stryker

Лоток для двух рукояток с чехлами и направляющими

REF 7102458010

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197

Русский язык (RU)

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. ВСЕГДА соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

Бокс для стерилизации Stryker (Sterilization Case) предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией бокс для стерилизации необходимо упаковать в апробируемую стерилизационную обертку для поддержания стерильности. Вставной лоток Stryker (Insert Tray) предназначен для применения в качестве удобного держателя многоразовых медицинских устройств при машинной очистке и стерилизации паром. Вставной лоток можно также устанавливать в жесткий контейнер, что не требует применения апробируемой стерилизационной обертки.

Противопоказания

Неизвестны.

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак

Для применения с...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

В этом разделе определены компоненты, которые следует использовать с данным оборудованием для достижения безопасного сочетания.

Каждый вставной лоток предназначен для применения с конкретной моделью бокса для стерилизации или стерилизационного контейнера:

Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (REF 7102-450-010)

ОПИСАНИЕ		REF
Бокс размером 3/4 x 200 мм (Case)		7102-450-040
Контейнер размером 3/4 x 200 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-550-020 (Aescular модели JN744)
Контейнер размером 3/4 x 200 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-650-020 (Aescular модели JK744)

Вставные лотки для 4 ручных модулей System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 Handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

**Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7
(REF 7102-452-010)**

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 1/2 x 200 мм (Case)	7102-452-040
Контейнер размером 1/2 x 200 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-562-020 (Aescular модели JN344)
Контейнер размером 1/2 x 200 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-662-020 (Aescular модели JK344)

Вставные лотки для 2 ручных модулей System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo® System 7 (REF 7102-453-010)

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 1/2 x 150 мм (Case)	7102-453-040
Контейнер размером 1/2 x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-553-020 (Aescular модели JN342)
Контейнер размером 1/2 x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-553-030 (Aescular модели JK389)
	Основание 7102-653-020 (Aescular модели JK342)

Вставные лотки для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Сагитальная пила System 8 Sabo (System 8 Sabo Sagittal Saw)	4508-000-000
Сагитальная пила Sabo2	4408-000-000
Сагитальная пила Sabo	4300-034-000
Пила-стернотом System 8 (System 8 Sternum Saw Case)	8207-000-000
Пила-стернотом System 7	7207-000-000
Защитные щитки лезвия стернотомы (Sternum Blade Guards)	серия 7207-XXX-XXX

**Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7
(REF 7102-454-010)**

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс размером 3/4 x 150 мм (Case)	7102-454-040
Контейнер размером 3/4 x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание 7102-552-020 (Aescular модели JN742)
Контейнер размером 3/4 x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание 7102-652-020 (Aescular модели JK742)

Вставные лотки для 3 ручных модулей System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX

**Вставной лоток для асептического кожуха System 7
(REF 7102-455-010)**

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс полного размера x 150 мм (Case)	7102-455-040
Контейнер полного размера x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание 7102-555-020 (Aescular модели JN442)
Контейнер полного размера x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание 7102-655-020 (Aescular модели JK442)

Вставные лотки для асептических кожухов System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Trays) предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Асептические кожухи SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Транспортные защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000

Вставной лоток для асептических кожухов 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)

ОПИСАНИЕ	REF
Бокс полного размера x 150 мм (Case)	7102-455-040
Контейнер полного размера x 150 мм с перфорированным дном (Perforated Bottom Container)	Крышка 7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание 7102-555-020 (Aescular модели JN442)
Контейнер полного размера x 150 мм со сплошным дном (Solid Bottom Container)	Крышка 7102-555-030 (Aescular модели JK489)
	Основание 7102-655-020 (Aescular модели JK442)

Вставные лотки для асептических кожухов System 7 предназначены для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Ручные модули System 8 (System 8 handpieces)	серия 82XX-XXX-XXX
Ручные модули System 7	серия 72XX-XXX-XXX
Насадки усиленного вращательного ручного модуля (Heavy Duty Rotary Handpiece Attachments)	серия 8203-XXX-XXX
	серия 7203-XXX-XXX
	серия 6203-XXX-XXX
Асептический кожух SmartLife™ (SmartLife™ Aseptic Housing)	7126-120-000 7222-120-000
Транспортный защитный экран SmartLife (SmartLife Transfer Shield)	7126-130-000 7222-130-000

Руководство по безопасности



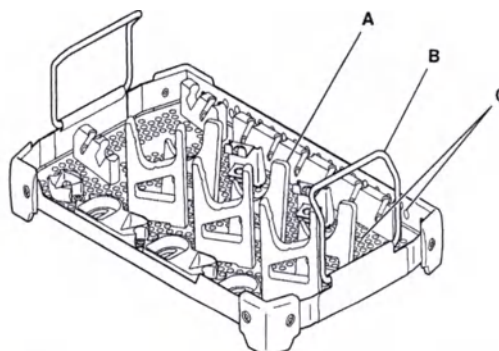
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
 - Обрабатывать это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
 - НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.
- Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.
- См. инструкцию по применению, приложенную к соответствующему боксу для стерилизации или стерилизационному контейнеру, относительно дополнительных сведений по безопасному и эффективному использованию этого оборудования.

Компоненты

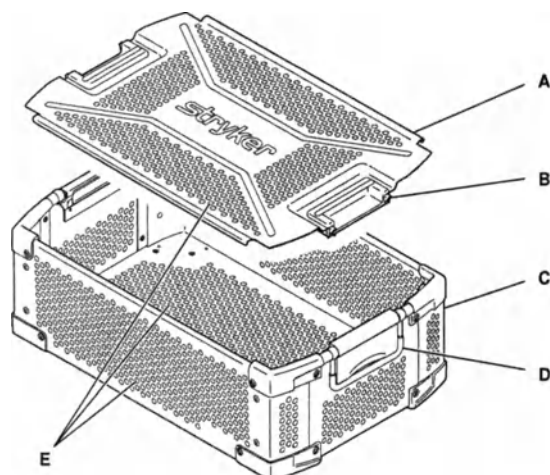
ПРИМЕЧАНИЕ: Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (REF 7102-454-010) и бокс размером 3/4 x 150 мм (REF 7102-454-040) показаны для справки.

Вставной лоток для инструментов



A	Кронштейн
B	Ручка
C	Перфорации (отверстия)

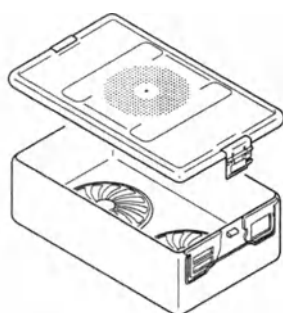
Бокс для стерилизации



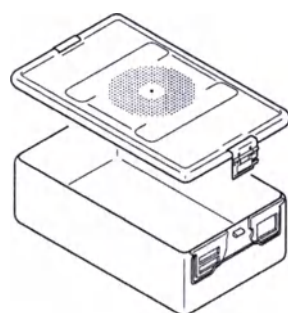
A	Крышка
B	Защелка
C	Основание
D	Ручка
E	Перфорации (отверстия)

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставные лотки для инструментов можно также использовать со стерилизационными контейнерами с перфорированным или сплошным дном конкретных моделей. См. раздел «Для применения с...» относительно соответствующих номеров частей.



Перфорированное дно



Сплошное дно

Максимальное количество устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ превышайте указанное максимальное количество устройств во вставном лотке. Максимальное количество устройств основано на валидации этого оборудования компанией Stryker. Превышение максимального количества устройств может помешать надлежащей стерилизации оборудования и (или) привести к чрезмерному весу лотка. Всегда следуйте текущим местным рекомендациям и (или) законодательству относительно веса и пределов веса оборудования.

Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (REF 7102-450-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	4
Насадка	10
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	16

Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (REF 7102-452-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	8
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	12

Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (REF 7102-453-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	2
Итого устройств	4

Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (REF 7102-454-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	3
Насадка	8
Принадлежность (ключ патрона)	2
Итого устройств	13

Вставной лоток для асептического кожуха System 7 (REF 7102-455-010)

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Асептический кожух	4
Транспортный защитный экран	4
Итого устройств	8

**Вставной лоток для асептических кожухов
2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)**

ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
Ручной модуль	2
Насадка	7
Принадлежность (ключ патрона)	2
Асептический кожух	2
Транспортный защитный экран	2
Итого устройств	15

Рекомендованное размещение устройств



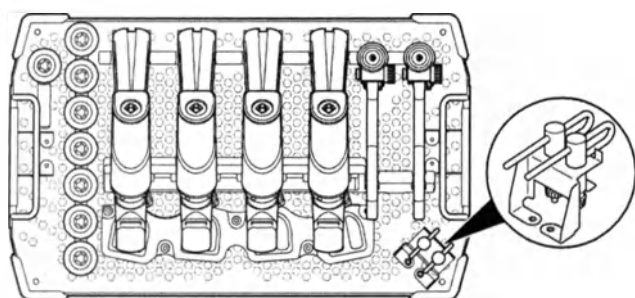
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед стерилизацией **ВСЕГДА** убеждайтесь, что оборудование очищено и высушено.
- ВСЕГДА** размещайте ручные модули дистальным концом вниз.
- ВСЕГДА** размещайте ручные модули и насадки так, чтобы просвет располагался под углом, близким к вертикальному, чтобы обеспечить достаточный сток воды.

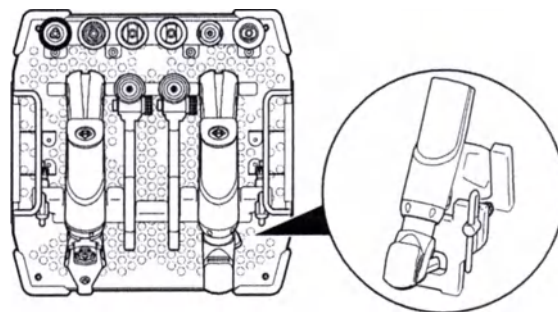
ПРИМЕЧАНИЯ:

- См. раздел «Максимальное количество устройств».
- Расположение устройств на рисунке приведено исключительно в рекомендательных целях. Допустимы и другие комбинации размещения изделий.

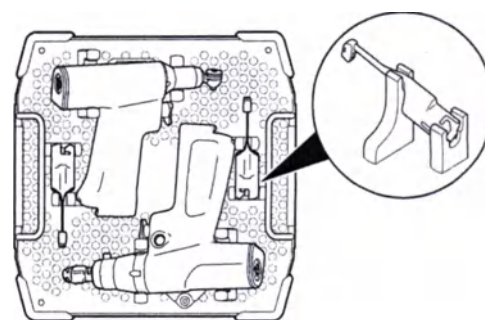
**Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7
(REF 7102-450-010)**



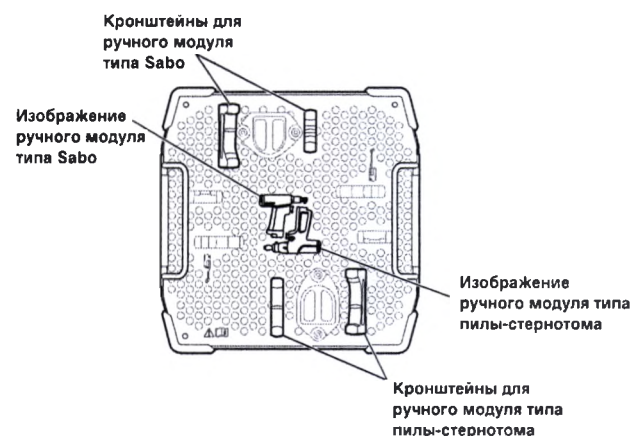
**Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7
(REF 7102-452-010)**



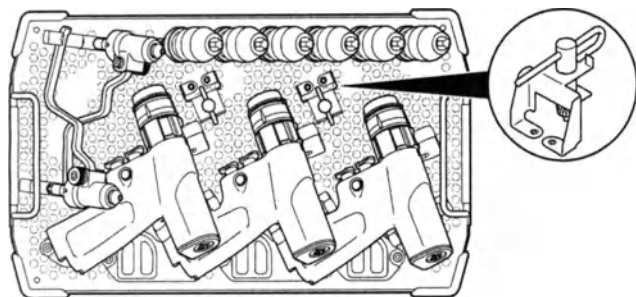
**Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного
модуля Sabo System 7 (REF 7102-453-010)**



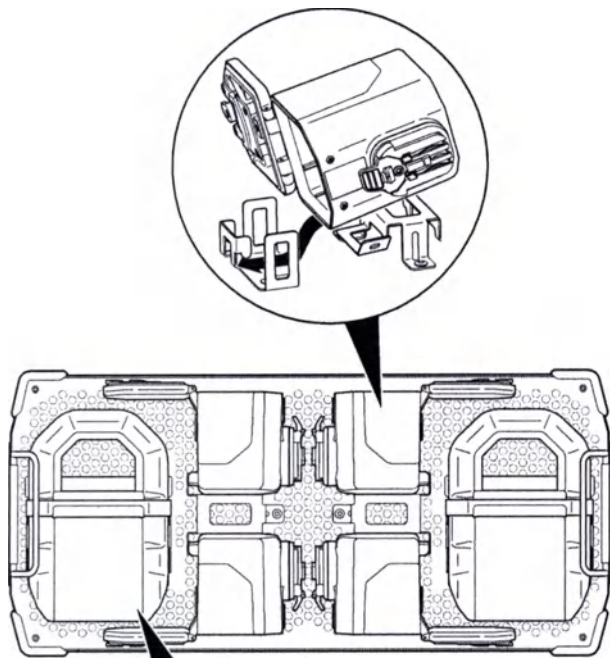
ПРИМЕЧАНИЕ: При загрузке вставного лотка для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo пользуйтесь рисунком на лотке для укладки устройств в рекомендуемом положении.



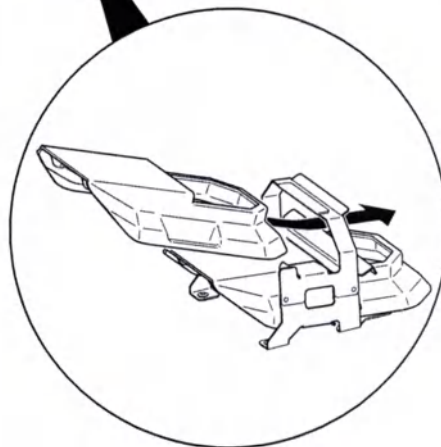
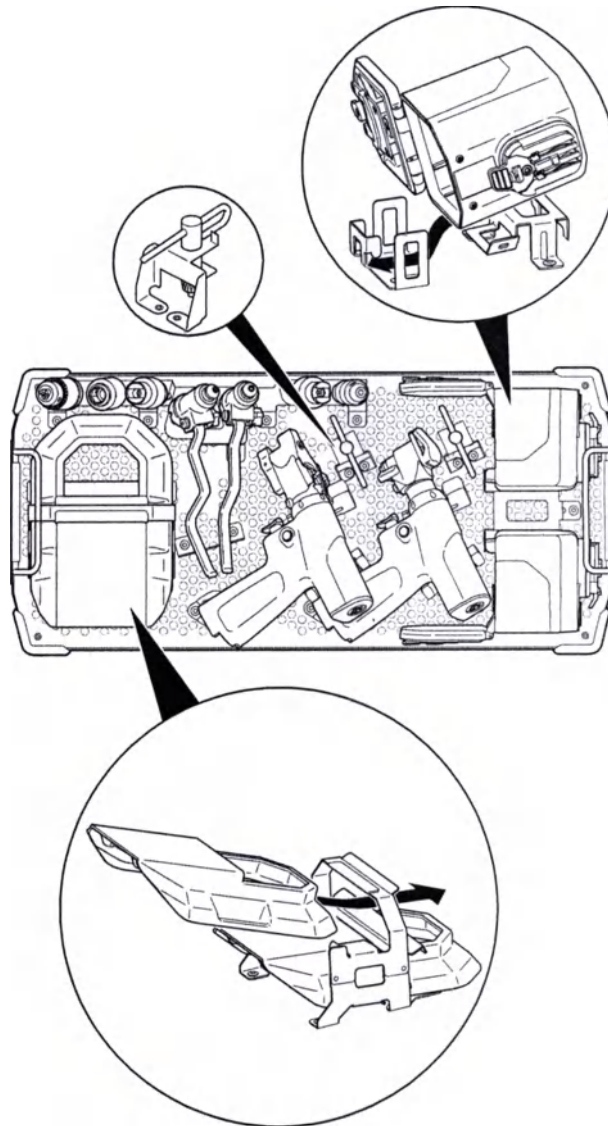
**Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7
(REF 7102-454-010)**



**Вставной лоток для асептического кожуха System 7
(REF 7102-455-010)**



**Вставной лоток для асептических кожухов
2 ручных модулей System 7 (REF 7102-458-010)**

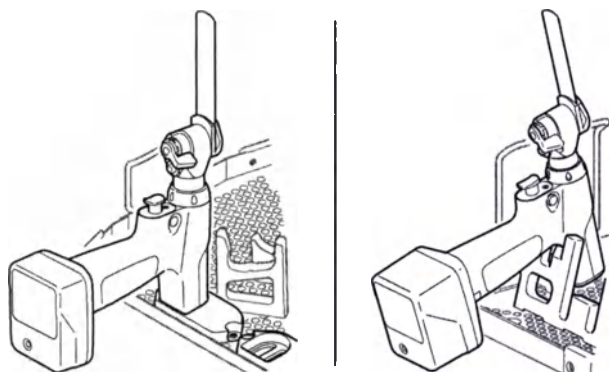


Инструкции по уходу

Общие инструкции по обработке см. в Инструкциях по уходу, приложенных к вашему изделию.

В месте использования (перед вмешательством)

Кронштейны вставного лотка могут использоваться для размещения полностью собранных стерильных ручных модулей в операционной перед вмешательством.



Технические характеристики

Модель	Вставной лоток для 4 ручных модулей System 7 (System 7 4 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-450-010)
Габариты	Высота 159 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм
Масса	1,27 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)

Модель	Вставной лоток для 2 ручных модулей System 7 (System 7 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-452-010)
Габариты	Высота 159 мм Длина 247 мм Ширина 251 мм
Масса	1,00 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для пилы-стернотомы или ручного модуля Sabo System 7 (System 7 Sternum/Sabo Insert Tray) (REF 7102-453-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 247 мм Ширина 251 мм
Масса	0,80 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для 3 ручных модулей System 7 (System 7 3 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-454-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм
Масса	1,15 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для асептического кожуха System 7 (System 7 Aseptic Housing Insert Tray) (REF 7102-455-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 529 мм Ширина 251 мм
Масса	1,68 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

Модель	Вставной лоток для асептических кожухов 2 ручных модулей System 7 (System 7 Aseptic 2 Handpiece Insert Tray) (REF 7102-458-010)
Габариты	Высота 113 мм Длина 529 мм Ширина 251 мм
Масса	1,72 кг
Материал	Нержавеющая сталь Полипропилен Полиарилэфирэфиркетон (PEEK)
Европейское соответствие	CE

stryker

Патрон дрели фиксирующий бесключевой 6.4 мм

REF 8203133000

Инструкция по эксплуатации

ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

CE 0197

Русский язык (RU)

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Настоящее руководство предназначено для преподавателей производственного обучения, врачей, медсестер, хирургических технологов и техников по биомедицинскому оборудованию. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с безопасностью. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать травмы пациента и (или) медперсонала.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** выделяет проблему, связанную с надежностью изделия. **ВСЕГДА** соблюдайте требования, содержащиеся в этой информации, чтобы избежать повреждения изделия.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** дополняет и (или) разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация, включая информацию по безопасности, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Показания к применению

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Противопоказания

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Описание

Фиксирующий бесключевой патрон (Locking Keyless Chuck) служит для фиксации спиц, сверл и разверток диаметром до 6,4 мм (1/4 дюйма). Патрон может эксплуатироваться в прямом, реверсном и осциллирующем режиме. Длина: 108,7 мм; диаметр: 33 мм; вес: 285 г

ПРИМЕЧАНИЕ: Фиксирующий бесключевой патрон поставляется с ключом, однако ключ используется **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** в случае, если принадлежность нельзя извлечь вручную. См. раздел «Порядок отсоединения принадлежности».

Для применения с...

Фиксирующий бесключевой патрон System 8 1/4 дюйма (6,4 мм) (System 8 1/4" Locking Keyless Chuck) предназначен для применения со следующими роторными ручными блоками высокой мощности Stryker (Heavy Duty Rotary Handpieces):

ОПИСАНИЕ	REF
Роторный ручной блок с одной клавишей System 8 (System 8 Single Trigger Rotary Handpiece)	8203-000-000
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 8 (System 8 Dual Trigger Rotary Handpiece)	8205-000-000
Роторный ручной блок с одной клавишей System 7	7203-000-000
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 7	7205-000-000
Роторный ручной блок с одной клавишей System 6	6203-000-000
Роторный ручной блок с двумя клавишами System 6	6205-000-000
Электрический роторный ручной блок с одной клавишей System 6 (Electric System 6 Single Trigger Rotary Handpiece)	6293-000-000
Электрический роторный ручной блок с двумя клавишами System 6 (Electric System 6 Dual Trigger Rotary Handpiece)	6295-000-000

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.

www.stryker.com

Print Date: Nov 30, 2016 09:49:00 AM

0000226084, Rev. - Effective Date: Nov 30, 2016 9:15:18 AM

81

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются видимые признаки повреждения. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- ВСЕГДА переводите переключатель функций в положение для безопасного режима, когда ручной блок не используется, перед присоединением насадки или принадлежности или при передаче ручного блока другому лицу.
- НЕ пытайтесь присоединить или отсоединить какую-либо насадку или принадлежность во время работы ручного блока.
- НЕ эксплуатируйте ручной блок в положении для режима сверления, если к нему присоединены насадка или принадлежность расширителя.
- Перед включением ручного блока ВСЕГДА осторожно потяните за насадку и принадлежность, чтобы убедиться в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке, а принадлежность надежно зафиксирована в насадке.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. инструкцию по применению ручного модуля.
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. инструкцию по применению ручного модуля.
- Во время работы ручного блока НЕ беритесь за какие-либо вращающиеся компоненты и НЕ прикасайтесь к ним.
- НЕ разбирайте и НЕ обслуживайте это оборудование без санкции изготовителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы. См. инструкцию по применению ручного модуля.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании с ручными блоками насадка, описанная в настоящем руководстве, является частью, находящейся в контакте с пациентом. Дополнительные сведения см. в инструкции по применению ручного блока.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
 - НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
 - НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.
- Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

ПРИМЕЧАНИЕ: За полным списком принадлежностей обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Ключ патрона 1/4 дюйма (1/4" Chuck Key)	1331-001-009

Определения

Определения условных обозначений, нанесенных на оборудование и (или) его маркировку, приведены в этом разделе или в таблице условных обозначений. См. таблицу условных обозначений, поставляемую с оборудованием.

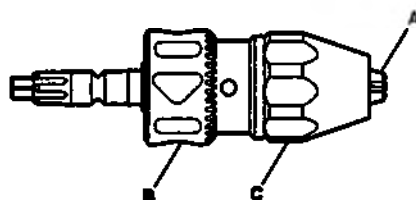
УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

	Общий предупреждающий знак
	Закреть
	Открыть

www.stryker.com
Print Date: Nov 30, 2016 09:49:00 AM
0000226084, Rev. - Effective Date: Nov 30, 2016 9:15:18 AM

83

Компоненты



A	Губки
B	Удерживающее кольцо
C	Муфта

Инструкции

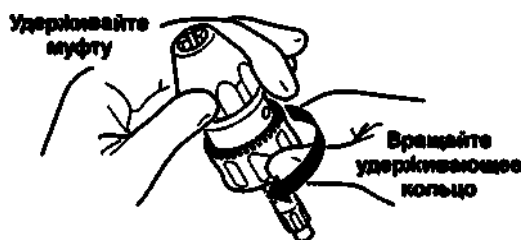


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА закрывайте губки вручную, чтобы зафиксировать принадлежность. НЕ включайте ручной блок в целях автоматического закрытия губок на принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при установке принадлежности патрон присоединен к ручному блоку, вращение удерживающего кольца патрона также приведет к прокручиванию приводного механизма ручного блока.

Порядок присоединения принадлежности

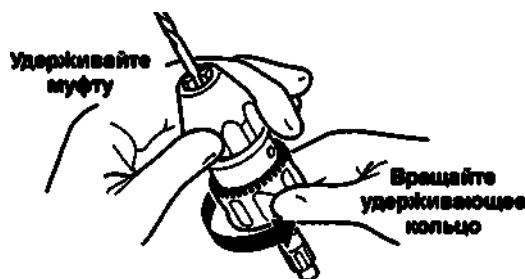
1. Удерживая муфту одной рукой, вращайте зажимное кольцо другой рукой, чтобы раскрыть губки.



2. Вставьте принадлежность по центру губок.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте ключ патрона для закрывания губок патрона, так как это не позволяет муфте зафиксироваться и может привести к ослаблению губок при эксплуатации патрона в реверсном или осциллирующем режиме.

3. Держа муфту, вращайте удерживающее кольцо, чтобы тесно сомкнуть губки на принадлежности. Удерживающее кольцо передвинется вперед с одним или несколькими щелчками. Продолжайте вращать удерживающее кольцо до достижения максимальной затяжки.



4. Осмотрите принадлежность, чтобы убедиться в ее фиксации по центру губок. Если на принадлежности имеются три или шесть фасок, убедитесь в том, что губки закрыты непосредственно по центру фасок.
5. Потяните за принадлежность, чтобы убедиться в надежности ее фиксации.
6. Вставьте патрон в ручной блок.

Порядок отсоединения принадлежности

1. Извлеките патрон из ручного блока.
2. Удерживая муфту одной рукой, вращайте зажимное кольцо другой рукой, чтобы раскрыть губки.
3. Отсоедините принадлежность.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если губки патрона невозможно раскрыть вручную, поверните удерживающее кольцо в открытое положение, а затем раскройте губки ключом.

Поиск и устранение неисправностей

См. инструкцию по применению ручного модуля.

Инструкции по уходу

Инструкции по обработке и сведения об удалении в отходы/утилизации см. в инструкции по уходу, приложенной к ручному модулю.

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Инструментс»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на
Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями – Том 5 из 5

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 9 марта 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 9 марта 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 012649
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 9 марта 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 9 марта 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 012649
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 28-2516

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

**Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 231 лист(а)(ов)**

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Addition to Instruction for use for the
Powered equipment for bone treatment with accessories.



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	1
2. Варианты исполнения	1
3. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя	11
4. Программное обеспечение.....	11
5. Совместимость и комплект поставки	11
6. Маркировка	29
7. Стерилизация	124
Приложение 1. Таблица описания символов	131

1. Наименование медицинского изделия

Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями.

2. Варианты исполнения

I. Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Система для обработки костной ткани CORE в составе:

а. Блок управления CORE (при необходимости);

б. Рукоятка (не более 10 шт.), варианты исполнения:

- Микродрель для нейрохирургии U;
- Микродрель для ЛОР хирургии Saber;
- Микропила сагиттальная RemB;
- Микропила осцилляторная RemB;
- Микропила реципрокная RemB;
- Пила сагиттальная Electric System 6;
- Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6;
- Пила реципрокная Electric System 6;
- Пила стернотомная Electric System 6;
- Дрель RemB Wire Driver;
- Шейвер для ЛОР хирургии ESSx;
- Дрель двухклавишная Electric System 6;
- Дрель универсальная RemB;
- Дрель универсальная RemB;
- Микродрель PiDrive;
- Микродрель PiDrive Plus;
- Микродрель S2;
- Микродрель RemB;
- Микродрель Sumex;
- Микродрель для нейрохирургии UNT.
-

2. Система для обработки костной ткани CORE 2 в составе:

а. Блок управления CORE 2 (при необходимости);

б. Рукоятка (не более 10 шт.), варианты исполнения:

- Микродрель для нейрохирургии U;
- Микродрель для ЛОР хирургии Saber;
- Микропила сагиттальная RemB;
- Микропила осцилляторная RemB;
- Микропила реципрокная RemB;
- Пила сагиттальная Electric System 6;
- Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6;
- Пила реципрокная Electric System 6;
- Пила стернотомная Electric System 6;
- Дрель RemB Wire Driver;
- Шейвер для ЛОР хирургии ESSx;
- Дрель двухклавишная Electric System 6;
- Дрель универсальная RemB;
- Дрель универсальная RemB;
- Микродрель PiDrive;
- Микродрель PiDrive Plus;
- Микродрель S2;
- Микродрель RemB;

- Микродрель Sumex;
 - Микродрель для нейрохирургии УНТ.
3. Пила сагиттальная System 7;
 4. Пила сагиттальная System 8;
 5. Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7;
 6. Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8;
 7. Пила сагиттальная Sabo2;
 8. Пила сагиттальная System 8 Sabo;
 9. Пила реципрокная System 7;
 10. Пила реципрокная System 8;
 11. Пила стернотомная System 7;
 12. Пила стернотомная System 8;
 13. Пила для гипса;
 14. Дрель двухклавишная System 7;
 15. Дрель двухклавишная System 8;
 16. Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver;
 17. Дрель двухклавишная Cordless Driver 4.

Принадлежности

1. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Дрель двухклавишная Cordless Driver 4; Дрель двухклавишная System 7, Дрель двухклавишная System 8; Пила стернотомная System 7, Пила стернотомная System 8; Пила реципрокная System 7, Пила реципрокная System 8; Пила сагиттальная System 7, Пила сагиттальная System 8; Пила сагиттальная Sabo2, Пила сагиттальная System 8 Sabo; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8:
 - 1.1. Аккумулятор, не более 10 шт.;
 - 1.2. Аккумулятор, не более 10 шт.;
 - 1.3. Аккумулятор SmartLife большой, не более 10 шт.;
 - 1.4. Аккумулятор SmartLife малый, не более 10 шт.;
 - 1.5. Аккумулятор System 8 большой, не более 10 шт.;
 - 1.6. Аккумулятор System 8 малый, не более 10 шт.;
 - 1.7. Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife большой, не более 10 шт.;
 - 1.8. Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife малый, не более 10 шт.;
 - 1.9. Аккумулятор нестерилизуемый System 6, не более 10 шт.;
 - 1.10. Аккумулятор нестерилизуемый малый, не более 10 шт.;
 - 1.11. Зарядное устройство, не более 5 шт.;
 - 1.12. Направитель, не более 10 шт.;
 - 1.13. Направитель Smartlife большой, не более 10 шт.;
 - 1.14. Направитель Smartlife малый, не более 10 шт.;
 - 1.15. Направитель System 6, не более 10 шт.;
 - 1.16. Чехол Smartlife большой, не более 10 шт.;
 - 1.17. Чехол Smartlife малый, не более 10 шт.;
 - 1.18. Чехол System 6, не более 10 шт.;
 - 1.19. Чехол малый System 6, не более 10 шт.
2. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Дрель двухклавишная Cordless Driver 4; Пила сагиттальная Sabo2; Пила сагиттальная System 8 Sabo; Пила сагиттальная System 7, Пила сагиттальная System 8; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8; Пила реципрокная System 7, Пила реципрокная System 8:
 - 2.1. Контейнер для CD и Sabo.

3. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 7, Дрель двухклавишная System 8; Пила стернотомная System 7, Пила стернотомная System 8; Пила реципрокная System 7, Пила реципрокная System 8; Пила сагиттальная System 7, Пила сагиттальная System 8; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8:
 - 3.1.Контейнер для двух рукояток с чехлами и направляющими;
 - 3.2.Контейнер для двух рукояток;
 - 3.3.Контейнер для трех рукояток;
 - 3.4.Контейнер для четырех рукояток;
 - 3.5.Лоток для двух рукояток;
 - 3.6.Лоток для двух рукояток с чехлами и направляющими;
 - 3.7.Лоток для трех рукояток;
 - 3.8.Лоток для четырех рукояток.
4. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 7, Дрель двухклавишная System 8; Пила стернотомная System 7, Пила стернотомная System 8; Пила реципрокная System 7, Пила реципрокная System 8; Пила сагиттальная System 7, Пила сагиттальная System 8; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8; Пила сагиттальная Sabo2, Пила сагиттальная System 8 Sabo:
 - 4.1.Контейнер для стернотомной пилы;
 - 4.2.Лоток для стернотомы и пилы Sabo.
5. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Дрель двухклавишная Cordless Driver 4; Пила сагиттальная Sabo2, Пила сагиттальная System 8 Sabo; Пила сагиттальная System 7, Пила сагиттальная System 8; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8; Пила реципрокная System 7, Пила реципрокная System 8:
 - 5.1.Поддон.
6. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная Electric System 6; Пила сагиттальная Electric System 6; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6; Пила реципрокная Electric System 6; Пила стернотомная Electric System 6:
 - 6.1.Кабель Electric System 6, не более 5 шт.;
 - 6.2.Контейнер стерилизационный System 6;
 - 6.3.Контейнер стерилизационный System 6 большой;
 - 6.4.Контейнер стерилизационный System 6 малый.
7. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Дрель двухклавишная Cordless Driver 4; Дрель универсальная RemB; Пила для гипса; Микропила осцилляторная RemB:
 - 7.1.Ключ, не более 10 шт.
8. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Дрель двухклавишная Cordless Driver 4; Дрель универсальная RemB:
 - 8.1.Патрон дрели - сагиттальная пила, не более 10 шт.;
 - 8.2.Патрон дрели 3.97 мм, не более 10 шт.;
 - 8.3.Патрон дрели 6.4 мм с ключом, не более 10 шт.;
 - 8.4.Патрон дрели АО Reamer большой, не более 10 шт.;
 - 8.5.Патрон дрели АО малый, не более 10 шт.;
 - 8.6.Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle, не более 10 шт.;
 - 8.7.Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer, не более 10 шт.;
 - 8.8.Патрон дрели Reamer 6.35 мм, не более 10 шт.;
 - 8.9.Патрон дрели T-LATCH, не более 10 шт.;

- 8.10. Патрон дрели Trinkle, не более 10 шт.;
 - 8.11. Патрон дрели Trinkle Reamer, не более 10 шт.;
 - 8.12. Патрон дрели бесключевой 3.17 мм, не более 10 шт.;
 - 8.13. Патрон дрели бесключевой 6.35 мм, не более 10 шт.;
 - 8.14. Патрон дрели для буров высокоскоростной, не более 10 шт.;
 - 8.15. Патрон дрели для буров, 1:1, не более 10 шт.;
 - 8.16. Патрон дрели для проведения спиц, не более 10 шт.;
 - 8.17. Патрон дрели для проведения стержней, не более 10 шт.;
 - 8.18. Патрон дрели для проведения стержней регулируемый, не более 10 шт.;
 - 8.19. Патрон дрели модифицированный Trinkle Reamer угловой, не более 10 шт.;
 - 8.20. Патрон дрели рентгенопрозрачный, не более 10 шт.;
 - 8.21. Патрон дрели рентгенопрозрачный угловой, не более 10 шт.
9. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 7, Дрель двухклавишная System 8, Дрель двухклавишная Electric System 6:
- 9.1. Патрон дрели 3.97 мм с ключом, не более 10 шт.;
 - 9.2. Патрон дрели 6.4 мм с ключом, не более 10 шт.;
 - 9.3. Патрон дрели AO Reamer большой, не более 10 шт.;
 - 9.4. Патрон дрели AO малый, не более 10 шт.;
 - 9.5. Патрон дрели DHS/DCS, не более 10 шт.;
 - 9.6. Патрон дрели Hudson, не более 10 шт.;
 - 9.7. Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle, не более 10 шт.;
 - 9.8. Патрон дрели Triathlon, не более 10 шт.;
 - 9.9. Патрон дрели Trinkle, не более 10 шт.;
 - 9.10. Патрон дрели бесключевой 3.17 мм, не более 10 шт.;
 - 9.11. Патрон дрели бесключевой 6.4 мм, не более 10 шт.;
 - 9.12. Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм, не более 10 шт.;
 - 9.13. Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм, не более 10 шт.;
 - 9.14. Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм, не более 10 шт.;
 - 9.15. Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм, не более 10 шт.;
 - 9.16. Патрон дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм, не более 10 шт.;
 - 9.17. Патрон дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм, не более 10 шт.;
 - 9.18. Патрон дрели модифицированный Trinkle, не более 10 шт.;
 - 9.19. Патрон дрели фиксирующий бесключевой 6.4 мм, не более 10 шт.
10. Принадлежности для изделий Пила стернотомная Electric System 6, Пила стернотомная System 7, Пила стернотомная System 8:
- 10.1. Наконечник для стернотомного лезвия, не более 10 шт.
11. Принадлежности для изделий Дрель RemB Wire Driver; Дрель универсальная RemB; Микродрель RemB; Микропила сагиттальная RemB; Микропила осцилляторная RemB; Микропила реципрокная RemB; Микродрель для нейрохирургии U, Микродрель для нейрохирургии UNT; Микродрель Sumex, Микродрель для ЛОР хирургии Saber, Микродрель PiDrive, Микродрель PiDrive Plus:
- 11.1. Контейнер стерилизационный большой;
 - 11.2. Контейнер стерилизационный средний.
12. Принадлежности для изделия Пила стернотомная Electric System 6:
- 12.1. Контейнер для стернотомной пилы System 6.
13. Принадлежности для изделий Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Дрель двухклавишная Cordless Driver 4:
- 13.1. Патрон дрели AO Reamer угловой, не более 10 шт.;
 - 13.2. Патрон дрели POWEReam 1/4 с ключом, не более 10 шт.;

- 13.3. Патрон дрели POWEReam АО, не более 10 шт.;
- 13.4. Патрон дрели POWEReam Hudson, не более 10 шт.;
- 13.5. Патрон дрели POWEReam Hudson модифицированный Trinkle, не более 10 шт.;
- 13.6. Патрон дрели POWEReam Trinkle, не более 10 шт.
- 14. Принадлежности для изделий Дрель RemB Wire Driver; Дрель универсальная RemB; Микродрель RemB; Микропила сагиттальная RemB; Микропила осцилляторная RemB; Микропила реципрокная RemB; Микродрель для нейрохирургии U:
 - 14.1. Кабель, не более 10 шт.
- 15. Принадлежности для изделий Микродрель для нейрохирургии U, Микродрель для нейрохирургии UHT; Микродрель Sumex, Микродрель для ЛОР хирургии Saber, Микродрель PiDrive, Микродрель PiDrive Plus, Микродрель RemB, Микродрель S2; Микропила осцилляторная RemB; Микропила сагиттальная RemB; Микропила реципрокная RemB:
 - 15.1. Кассета ирригационная, не более 30 шт.;
 - 15.2. Кассета ирригационная двойная, не более 30 шт.
- 16. Принадлежности для изделий Микродрель для нейрохирургии U, Микродрель для нейрохирургии UHT:
 - 16.1. Клипса ирригационная, не более 10 шт.;
 - 16.2. Клипса ирригационная, не более 10 шт.;
 - 16.3. Клипса ирригационная для защитника ТМО, не более 10 шт.;
 - 16.4. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.5. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.6. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.7. Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.8. Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.9. Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.10. Патрон микродрели - перфоратор U серии, не более 10 шт.;
 - 16.11. Патрон микродрели "ADDG" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.12. Патрон микродрели "D" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.13. Патрон микродрели длинный изогнутый MIS U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.14. Патрон микродрели длинный прямой Elite U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.15. Патрон микродрели длинный прямой MIS U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.16. Патрон микродрели длинный угловой Elite U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.17. Патрон микродрели прямой длинный "AM" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.18. Патрон микродрели прямой короткий "O" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.19. Патрон микродрели прямой средний "M" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.20. Патрон микродрели прямой супердлинный "RX" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.21. Патрон микродрели прямой экстра длинный "R" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.22. Патрон микродрели средний изогнутый MIS U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.23. Патрон микродрели средний прямой Elite U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.24. Патрон микродрели средний прямой MIS U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.25. Патрон микродрели средний угловой Elite U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.26. Патрон микродрели угловой длинный "AM" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.27. Патрон микродрели угловой короткий "O" U-серии, не более 10 шт.;

- 16.28. Патрон микродрели угловой средний "М" U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.29. Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.30. Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии, не более 10 шт.;
 - 16.31. Патрон микродрели экстра длинный угловой Elite U-серии, не более 10 шт.
17. Принадлежности для изделий Микродрель Sumex, Микродрель PiDrive, Микродрель PiDrive Plus:
- 17.1. Патрон микродрели прямой "RX" серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.2. Патрон микродрели - защитник ТМО 12 мм, не более 10 шт.;
 - 17.3. Патрон микродрели - защитник ТМО 16 мм, не более 10 шт.;
 - 17.4. Патрон микродрели - защитник ТМО 25 мм, не более 10 шт.;
 - 17.5. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 12 мм, не более 10 шт.;
 - 17.6. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 16 мм, не более 10 шт.;
 - 17.7. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся 25 мм, не более 10 шт.;
 - 17.8. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.9. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.10. Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.11. Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.12. Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.13. Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.14. Патрон микродрели - перфоратор серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.15. Патрон микродрели "ADDG" серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.16. Патрон микродрели "D" серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.17. Патрон микродрели 5:1, не более 10 шт.;
 - 17.18. Патрон микродрели 8 см, не более 10 шт.;
 - 17.19. Патрон микродрели 9 см, не более 10 шт.;
 - 17.20. Патрон микродрели прямой "R" серии PD, не более 10 шт.;
 - 17.21. Патрон микродрели прямой "O" серии PD, не более 10 шт.
18. Принадлежности для изделий Микродрель Sumex, Микродрель для ЛОР хирургии Saber, Микродрель PiDrive, Микродрель PiDrive Plus:
- 18.1. Клипса ирригационная Elite 12-20 см, не более 10 шт.;
 - 18.2. Клипса ирригационная Elite 7 см, не более 10 шт.;
 - 18.3. Клипса ирригационная Heavy Duty 9 см, не более 10 шт.;
 - 18.4. Патрон микродрели Elite 14 см прямой с защитой бура, не более 10 шт.;
 - 18.5. Патрон микродрели Elite 12 см прямой, не более 10 шт.;
 - 18.6. Патрон микродрели Elite 12 см угловой, не более 10 шт.;
 - 18.7. Патрон микродрели Elite 14 см прямой, не более 10 шт.;
 - 18.8. Патрон микродрели Elite 14 см угловой, не более 10 шт.;
 - 18.9. Патрон микродрели Elite 17 см прямой, не более 10 шт.;
 - 18.10. Патрон микродрели Elite 17 см угловой, не более 10 шт.;
 - 18.11. Патрон микродрели Elite 20 см прямой, не более 10 шт.;
 - 18.12. Патрон микродрели Elite 20 см угловой, не более 10 шт.;
 - 18.13. Патрон микродрели Elite 7 см прямой, не более 10 шт.;
 - 18.14. Патрон микродрели Elite 7 см угловой, не более 10 шт.;

- 18.15. Патрон микродрели XL Plus серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.16. Патрон микродрели XL Plus угловой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.17. Патрон микродрели XXL прямой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.18. Патрон микродрели длинный прямой MIS серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.19. Патрон микродрели длинный прямой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.20. Патрон микродрели длинный угловой MIS серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.21. Патрон микродрели длинный угловой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.22. Патрон микродрели прямой "АМ" серии PD, не более 10 шт.;
- 18.23. Патрон микродрели прямой "М" серии PD, не более 10 шт.;
- 18.24. Патрон микродрели прямой HD 14 см, не более 10 шт.;
- 18.25. Патрон микродрели прямой HD 9 см, не более 10 шт.;
- 18.26. Патрон микродрели с защитником бура серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.27. Патрон микродрели средний прямой MIS серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.28. Патрон микродрели средний прямой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.29. Патрон микродрели средний угловой MIS серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.30. Патрон микродрели средний угловой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.31. Патрон микродрели угловой "АМ" серии PD, не более 10 шт.;
- 18.32. Патрон микродрели угловой "М" серии PD, не более 10 шт.;
- 18.33. Патрон микродрели угловой HD 14 см, не более 10 шт.;
- 18.34. Патрон микродрели угловой HD 9 см, не более 10 шт.;
- 18.35. Патрон микродрели экстра длинный прямой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.36. Патрон микродрели экстра длинный угловой серии SD/PD, не более 10 шт.;
- 18.37. Трубка MIS 13 см изогнутая, не более 10 шт.;
- 18.38. Трубка MIS 13 см прямая, не более 10 шт.;
- 18.39. Трубка MIS 13 см угловая, не более 10 шт.;
- 18.40. Трубка MIS 16 см изогнутая, не более 10 шт.;
- 18.41. Трубка MIS 16 см прямая, не более 10 шт.;
- 18.42. Трубка MIS 16 см угловая, не более 10 шт.;
- 18.43. Втулка MIS, не более 10 шт.;
- 18.44. Удлинитель, не более 10 шт.
- 19. Принадлежности для изделия Микродрель RemB:
 - 19.1. Клипса ирригационная для микродрели, не более 10 шт.;
 - 19.2. Клипса ирригационная для микродрели, длинная, не более 10 шт.;
 - 19.3. Наконечник - защитник бура, не более 10 шт.;
 - 19.4. Патрон микродрели длинный прямой серии MD, не более 10 шт.;
 - 19.5. Патрон микродрели длинный угловой серии MD, не более 10 шт.;
 - 19.6. Патрон микродрели средний угловой серии MD, не более 10 шт.
- 20. Принадлежности для изделия Микропила осцилляторная RemB:
 - 20.1. Адаптер, не более 5 шт.;
 - 20.2. Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной, не более 10 шт.
- 21. Принадлежности для изделия Шейвер для ЛОР хирургии ESSx:
 - 21.1. Кассета ирригационная ESSx, не более 30 шт.
- 22. Принадлежности для изделий Микродрель для нейрохирургии U, Микродрель для нейрохирургии UHT; Микродрель Sumex, Микродрель для ЛОР хирургии Saber, Микродрель PiDrive, Микродрель PiDrive Plus:
 - 22.1. Клипса ирригационная Elite длинная, не более 10 шт.;
 - 22.2. Клипса ирригационная Elite средняя, не более 10 шт.;
 - 22.3. Клипса ирригационная Elite экстра длинная, не более 10 шт.

23. Принадлежности для изделий Микродрель RemB; Микропила сагиттальная RemB; Микропила осцилляторная RemB; Микропила реципрокная RemB; Микродрель для нейрохирургии U, Микродрель для нейрохирургии UHT; Микродрель Sumex, Микродрель для ЛОР хирургии Saber, Микродрель PiDrive, Микродрель PiDrive Plus:
 - 23.1. Контейнер стерилизационный малый.
24. Принадлежности для изделия Микродрель S2:
 - 24.1. Клипса ирригационная прямая, не более 10 шт.;
 - 24.2. Клипса ирригационная угловая, не более 10 шт.;
 - 24.3. Патрон микродрели прямой, не более 10 шт.;
 - 24.4. Патрон микродрели прямой ирригационный, не более 10 шт.;
 - 24.5. Патрон микродрели угловой, не более 10 шт.;
 - 24.6. Патрон микродрели угловой ирригационный, не более 10 шт.
25. Принадлежности для изделий Микродрель RemB; Микропила сагиттальная RemB; Микропила осцилляторная RemB; Микропила реципрокная RemB:
 - 25.1. Ручной переключатель RemB, не более 10 шт.
26. Принадлежности для изделий Микродрель для нейрохирургии U; Микропила сагиттальная RemB; Микропила осцилляторная RemB; Микропила реципрокная RemB:
 - 26.1. Ручной переключатель универсальный, не более 10 шт.
27. Принадлежности для изделия Микродрель Saber:
 - 27.1. Патрон микродрели прямой типа Portman, серии SD/PD, не более 10 шт.;
 - 27.2. Патрон микродрели угловой типа Portman, серии SD/PD, не более 10 шт.;
 - 27.3. Ручной переключатель, не более 10 шт.
28. Принадлежности для изделия Микропила реципрокная RemB:
 - 28.1. Клипса ирригационная для микропилы реципрокной, не более 10 шт.
29. Принадлежности для изделия Микропила сагиттальная RemB:
 - 29.1. Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной, не более 10 шт.
30. Принадлежности для изделия Микродрель RemB:
 - 30.1. Патрон микродрели средний прямой серии MD, не более 10 шт.
31. Принадлежности для изделия Микродрель Sumex:
 - 31.1. Ручной переключатель Sumex, не более 10 шт.
32. Принадлежности для изделия Микродрель для нейрохирургии UHT:
 - 32.1. Ручной переключатель UHT, не более 10 шт.
33. Принадлежности для изделия Дрель универсальная RemB:
 - 33.1. Щетка для чистки, не более 10 шт.
34. Принадлежности для изделия Микродрель для нейрохирургии U, Микродрель для нейрохирургии UHT; Микродрель Sumex, Микродрель для ЛОР хирургии Saber, Микродрель PiDrive, Микродрель PiDrive Plus, Микродрель RemB, Микродрель S2:
 - 34.1. Щетка для чистки, не более 10 шт.;
 - 34.2. Щетка для чистки буров, не более 10 шт.;
35. Принадлежности для изделий Блок управления CORE и Блок управления CORE 2:
 - 35.1. Педаль ножная;
 - 35.2. Педаль ножная NSE.
36. Принадлежности для изделий Блок управления CORE; Блок управления CORE 2; Микродрель для нейрохирургии U; Микродрель для ЛОР хирургии Saber; Микропила сагиттальная RemB; Микропила осцилляторная RemB; Микропила реципрокная RemB; Пила сагиттальная Electric System 6; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6; Пила реципрокная Electric System 6; Пила стернотомная Electric System 6; Дрель RemB Wire Driver; Шейвер для ЛОР хирургии ESSx; Дрель двухклавишная Electric System 6; Дрель универсальная RemB; Дрель универсальная RemB; Микродрель PiDrive; Микродрель PiDrive

Plus; Микродрель S2; Микродрель RemB; Микродрель Sumex; Микродрель для нейрохирургии UHT; Пила сагиттальная System 7; Пила сагиттальная System 8; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7; Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8; Пила сагиттальная Sabo2; Пила сагиттальная System 8 Sabo; Пила реципрокная System 7; Пила реципрокная System 8; Пила стернотомная System 7; Пила стернотомная System 8; Дрель двухклавишная System 7; Дрель двухклавишная System 8; Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver; Дрель двухклавишная Cordless Driver 4:

36.1. Тележка.

3. Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

РАЗРАБОТЧИК

Наименование: Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн
Адрес: 4100 Ист Милхэм Авеню, Каламазу, штат Мичиган 49001-6797, США (4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн
Адрес: 4100 Ист Милхэм Авеню, Каламазу, штат Мичиган 49001-6797, США (4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Наименование: ООО «Страйкер»

Адрес: 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Телефон: +7(495) 785 07 68

АДРЕСА УЧАСТКОВ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

1. Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation, 4100 East Milham Avenue, Kalamazoo, MI 49001-6797, USA.
2. Stryker Puerto Rico, Ltd., Las Guasimas Ind. Park Highway #3, km. 131.2, 00714 Arroyo, Puerto Rico.
3. Orchid Unique DBA Orchid Bridgeport, 6688 Dixie Hwy., Bridgeport, Michigan, 48722, USA.
4. Symmetry Medical Manufacturing, Inc., 486 West 350 North, Warsaw, Indiana 46582, USA.
5. Metal Components, LLC, 3281 Roger B. Chaffee, Grand Rapids, MI 49548, USA.
6. Contract Medical Manufacturing, LLC, 1 Jacks Hill Road, Unit 3E, Oxford, Connecticut, 06478, USA.
7. Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd., No. 18 Wuxiang EPZ Zone A 200 Suhong Rd., SIP Suzhou Jiangsu 215021, China.

4. Программное обеспечение

Для блока управления CORE:

Версия программного обеспечения: 6.1

Для блока управления CORE 2:

Версия программного обеспечения: 1

5. Совместимость и комплект поставки

Системы для обработки костной ткани Core и Core 2 состоят из Блока Core или Core 2 и совместимых рукояток. В комплект поставки систем для обработки костной ткани Core и Core 2 может входить до 10 рукояток. Данное количество предусмотрено для обеспечения непрерывной работы блока в связи с необходимостью подвергать Рукоятки очистке и стерилизации после каждого применения. Количество и варианты исполнения рукояток, поставляемых с каждым блоком Core и Core 2, зависят от потребностей конечного пользователя и обсуждаются в процессе формирования заказа. Также предусмотрен комплект поставки рукояток без блока, что позволяет осуществить замену вышедших из строя рукояток для блока, имеющегося в наличии.

Блоки Core и Core 2 имеют 3 порта для одновременного подключения рукояток. С блоками CORE и CORE 2 совместимы и совместно поставляются следующие рукоятки:

5400100000	Микродрель для нейрохирургии U
5400120000	Микродрель для ЛОР хирургии Saber
6400034000	Микропила сагиттальная RemB
6400031000	Микропила осцилляторная RemB
6400037000	Микропила реципрокная RemB
6298000000	Пила сагиттальная Electric System 6
6299000000	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6
6296000000	Пила реципрокная Electric System 6
6297000000	Пила стернотомная Electric System 6
6400062000	Дрель RemB Wire Driver
5290601200	Шейвер для ЛОР хирургии ESSx
6295000000	Дрель двухклавишная Electric System 6
6400099000	Дрель универсальная RemB
6400099000E	Дрель универсальная RemB
5407100000	Микродрель PiDrive
5407300000	Микродрель PiDrive Plus
5450400000	Микродрель S2
6400015000	Микродрель RemB
5400130000	Микродрель Sumex
5400110000	Микродрель для нейрохирургии УНТ

Нижеперечисленное оборудование является автономным, работает от аккумулятора и не совместимо с Блоками Core и Core 2:

7208000000	Пила сагиттальная System 7
8208000000	Пила сагиттальная System 8
7209000000	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7
8209000000	Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8

4408000000	Пила сагиттальная Sabo2
4508000000	Пила сагиттальная System 8 Sabo
7206000000	Пила реципрокная System 7
8206000000	Пила реципрокная System 8
7207000000	Пила стернотомная System 7
8207000000	Пила стернотомная System 8
941000000	Пила для гипса
7205000000	Дрель двухклавишная System 7
8205000000	Дрель двухклавишная System 8
4505000000	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver
4405000000	Дрель двухклавишная Cordless Driver 4

Ниже представлена таблица совместимости принадлежностей и оборудования для обработки костной ткани:

2296003400	Адаптер	Микропила осцилляторная RemB
6212000000	Аккумулятор	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
6215000000	Аккумулятор	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7215000000	Аккумулятор SmartLife большой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7212000000	Аккумулятор SmartLife малый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8

		Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
8215000000	Аккумулятор System 8 большой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
8212000000	Аккумулятор System 8 малый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7126110000	Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife большой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7222110000	Аккумулятор нестерилизуемый SmartLife малый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
5100008000	Педаль ножная	Блок управления CORE и Блок управления CORE 2
5400007000	Педаль ножная NSE	Блок управления CORE и Блок управления CORE 2
6126110000	Аккумулятор нестерилизуемый System 6	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4

		Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
4222110000	Аккумулятор нестерилизуемый малый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
5407120900	Втулка MIS	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
7110120000E	Зарядное устройство	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
5100004000	Кабель	Дрель RemB Wire Driver Дрель универсальная RemB Микродрель RemB Микропила сагиттальная RemB Микропила осцилляторная RemB Микропила реципрокная RemB Микродрель для нейрохирургии U
6292004000	Кабель Electric System 6	Дрель двухклавишная Electric System 6 Пила сагиттальная Electric System 6 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6 Пила реципрокная Electric System 6 Пила стернотомная Electric System 6
5400050001	Кассета ирригационная	Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus, RemB, S2 Микропила осцилляторная RemB Микропила сагиттальная RemB Микропила реципрокная RemB
5290075000	Кассета ирригационная ESSx	Шейвер для ЛОР хирургии ESSx

5400050002	Кассета ирригационная двойная	Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus, RemB, S2 Микропила осцилляторная RemB Микропила сагиттальная RemB Микропила реципрокная RemB
5100010200	Клипса ирригационная	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100010210	Клипса ирригационная	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5407010272	Клипса ирригационная Elite 12-20 см	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407010270	Клипса ирригационная Elite 7 см	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010272	Клипса ирригационная Elite длинная	Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010270	Клипса ирригационная Elite средняя	Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010278	Клипса ирригационная Elite экстра длинная	Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407010200	Клипса ирригационная Heavy Duty 9 см	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5400010204	Клипса ирригационная для защитника ТМО	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100015251	Клипса ирригационная для микродрели	Микродрель RemB
5100015271	Клипса ирригационная для микродрели, длинная	Микродрель RemB
5400031500	Клипса ирригационная для микропилы осцилляторной	Микропила осцилляторная RemB
5400037500	Клипса ирригационная для микропилы реципрокной	Микропила реципрокная RemB
5400034500	Клипса ирригационная для микропилы сагиттальной	Микропила сагиттальная RemB
5450040011	Клипса ирригационная прямая	Микродрель S2
5450040013	Клипса ирригационная угловая	Микродрель S2
4100131132	Ключ	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
940050000	Ключ	Пила для гипса
2296003031	Ключ	микропила осцилляторная RemB
4405452000	Контейнер для CD и Sabo	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Дрель двухклавишная Cordless Driver 4

		Пила сагиттальная Sabo2, Пила сагиттальная System 8 Sabo Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8
7102458000	Контейнер для двух рукояток с чехлами и направляющими	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7102452000	Контейнер для двух рукояток	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7102453000	Контейнер для стернотомной пилы	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo
6102453000	Контейнер для стернотомной пилы System 6	Пила стернотомная Electric System 6
7102454000	Контейнер для трех рукояток	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7102450000	Контейнер для четырех рукояток	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
6102454000	Контейнер стерилизационный System 6	Дрель двухклавишная Electric System 6 Пила сагиттальная Electric System 6 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6 Пила реципрокная Electric System 6 Пила стернотомная Electric System 6

6102450000	Контейнер стерилизационный System 6 большой	Дрель двухклавишная Electric System 6 Пила сагиттальная Electric System 6 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6 Пила реципрокная Electric System 6 Пила стернотомная Electric System 6
6102452000	Контейнер стерилизационный System 6 малый	Дрель двухклавишная Electric System 6 Пила сагиттальная Electric System 6 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником Electric System 6 Пила реципрокная Electric System 6 Пила стернотомная Electric System 6
6400278000	Контейнер стерилизационный большой	Дрель RemB Wire Driver Дрель универсальная RemB Микродрель RemB Микропила сагиттальная RemB Микропила осцилляторная RemB Микропила реципрокная RemB Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
6400276000	Контейнер стерилизационный малый	Микродрель RemB Микропила сагиттальная RemB Микропила осцилляторная RemB Микропила реципрокная RemB Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
6400277000	Контейнер стерилизационный средний	Дрель RemB Wire Driver Дрель универсальная RemB Микродрель RemB Микропила сагиттальная RemB Микропила осцилляторная RemB Микропила реципрокная RemB Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
7102452010	Лоток для двух рукояток	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7102458010	Лоток для двух рукояток с чехлами и направляющими	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8

		System 8
7102453010	Лоток для стернотомы и пилы Sabo	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo
7102454010	Лоток для трех рукояток	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7102450010	Лоток для четырех рукояток	Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
5100015301	Наконечник - защитник бура	Микродрель RemB
7207003000	Наконечник для стернального лезвия	Пила стернотомная Electric System 6, System 7, System 8
4222130000	Направитель	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7126130000	Направитель большой Smartlife	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7222130000	Направитель Smartlife малый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8

		Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
6126130000	Направитель System 6	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
5407120484	Патрон микродрели Elite 14 см прямой с защитой бура	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
4100400000	Патрон дрели - сагиттальная пила	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4100132000	Патрон дрели 3.97 мм	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203132000	Патрон дрели 3.97 мм с ключом	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100131000	Патрон дрели 6.4 мм с ключом	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203131000	Патрон дрели 6.4 мм с ключом	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100210000	Патрон дрели АО Reamer большой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203210000	Патрон дрели АО Reamer большой	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100310000	Патрон дрели АО Reamer угловой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4
4100110000	Патрон дрели АО малый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203110000	Патрон дрели АО малый	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
6203215000	Патрон дрели DHS/DCS	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
6203113000	Патрон дрели Hudson	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100135000	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB

6203135000	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100235000	Патрон дрели Hudson/ модифицированный Trinkle Reamer	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4405231000	Патрон дрели POWEReam 1/4 с ключом	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4
4405210000	Патрон дрели POWEReam AO	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4
4405213000	Патрон дрели POWEReam Hudson	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4
4405235000	Патрон дрели POWEReam Hudson модифицированный Trinkle	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4
4405260000	Патрон дрели POWEReam Trinkle	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4
4100231000	Патрон дрели Reamer 6.35 мм	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4100120000	Патрон дрели T-LATCH	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203170000	Патрон дрели Triathlon	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100160000	Патрон дрели Trinkle	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203160000	Патрон дрели Trinkle	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100260000	Патрон дрели Trinkle Reamer	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4100134000	Патрон дрели бесключевой 3.17 мм	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203134000	Патрон дрели бесключевой 3.17 мм	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100133000	Патрон дрели бесключевой 6.35 мм	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203133000	Патрон дрели бесключевой 6.4 мм	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100700000	Патрон дрели для буров высокоскоростной	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4100600000	Патрон дрели для буров, 1:1	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4100062000	Патрон дрели для проведения спиц	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB

7203026000	Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
8203026000	Патрон дрели для проведения спиц 0.7 - 2.0 мм	Дрель двухклавишная System 8, System 7, Electric System 6
4100125000	Патрон дрели для проведения стержней	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
7203126000	Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
8203126000	Патрон дрели для проведения стержней 2.0 - 3.2 мм	Дрель двухклавишная System 8, System 7, Electric System 6
7203226000	Патрон дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
8203226000	Патрон дрели для проведения стержней 3.0 - 4.2 мм	Дрель двухклавишная System 8, System 7, Electric System 6
4100126000	Патрон дрели для проведения стержней регулируемый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
6203150000	Патрон дрели модифицированный Trinkle	Дрель двухклавишная System 7, System 8, Electric System 6
4100335000	Патрон дрели модифицированный Trinkle Reamer угловой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4100410000	Патрон дрели рентгенопрозрачный	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
4100355000	Патрон дрели рентгенопрозрачный угловой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель универсальная RemB
8203133000	Патрон дрели фиксирующий бесключевой 6.4 мм	Дрель двухклавишная System 8, System 7, Electric System 6
5400210090	Патрон микродрели прямой "RX" серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407FA1000	Патрон микродрели защитник ТМО 12 мм	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407FA2000	Патрон микродрели защитник ТМО 16 мм	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407FA3000	Патрон микродрели защитник ТМО 25 мм	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407FA100R	Патрон микродрели защитник ТМО вращающийся 12 мм	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407FA200R	Патрон микродрели защитник ТМО вращающийся 16 мм	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407FA300R	Патрон микродрели защитник ТМО вращающийся 25 мм	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400010257	Патрон микродрели защитник ТМО вращающийся, 12 мм, U-	Микродрель для нейрохирургии U, UHT

	серии	
5400210257	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 12 мм, серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400010258	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, U- серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210258	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 16 мм, серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400010259	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, U- серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210259	Патрон микродрели - защитник ТМО вращающийся, 25 мм, серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400010057	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, U- серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210057	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 12 мм, серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400010058	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, U- серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210058	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 16 мм, серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400010059	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, U- серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210059	Патрон микродрели - защитник ТМО фиксированный, 25 мм, серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5100010060	Патрон микродрели - перфоратор U серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210060	Патрон микродрели - перфоратор серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus

5100010501	Патрон микродрели "ADDG" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210501	Патрон микродрели "ADDG" серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400010056	Патрон микродрели "D" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5400210056	Патрон микродрели "D" серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407521008	Патрон микродрели 5:1	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407NFA8CM	Патрон микродрели 8 см	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407NFA9CM	Патрон микродрели 9 см	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407120470	Патрон микродрели Elite 12 см прямой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120472	Патрон микродрели Elite 12 см угловой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120480	Патрон микродрели Elite 14 см прямой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120482	Патрон микродрели Elite 14 см угловой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120485	Патрон микродрели Elite 17 см прямой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120486	Патрон микродрели Elite 17 см угловой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120490	Патрон микродрели Elite 20 см прямой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120492	Патрон микродрели Elite 20 см угловой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120450	Патрон микродрели Elite 7 см прямой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120452	Патрон микродрели Elite 7 см угловой	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100120490	Патрон микродрели XL Plus серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100120492	Патрон микродрели XL Plus угловой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100120485	Патрон микродрели XXL прямой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010952	Патрон микродрели длинный изогнутый MIS U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100010470	Патрон микродрели длинный прямой Elite U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100010950	Патрон микродрели длинный прямой MIS U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100120950	Патрон микродрели длинный прямой MIS серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100015270	Патрон микродрели длинный прямой серии MD	Микродрель RemB

5100120470	Патрон микродрели длинный прямой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010472	Патрон микродрели длинный угловой Elite U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100120952	Патрон микродрели длинный угловой MIS серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100015272	Патрон микродрели длинный угловой серии MD	Микродрель RemB
5100120472	Патрон микродрели длинный угловой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5450040000	Патрон микродрели прямой	Микродрель S2
5400210080	Патрон микродрели прямой "R" серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5400210070	Патрон микродрели прямой "AM" серии PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5400210050	Патрон микродрели прямой "M" серии PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5400210020	Патрон микродрели прямой "O" серии PD	Микродрель Sumex, PiDrive, PiDrive Plus
5407120070	Патрон микродрели прямой HD 14 см	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120050	Патрон микродрели прямой HD 9 см	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010070	Патрон микродрели прямой длинный "AM" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5450040001	Патрон микродрели прямой ирригационный	Микродрель S2
5100010020	Патрон микродрели прямой короткий "O" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100010050	Патрон микродрели прямой средний "M" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100010090	Патрон микродрели прямой супердлинный "RX" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100120044	Патрон микродрели прямой типа Portman, серии SD/PD	Микродрель Saber
5100010080	Патрон микродрели прямой экстра длинный "R" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100120484	Патрон микродрели с защитником бура серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010922	Патрон микродрели средний изогнутый MIS U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100010450	Патрон микродрели средний прямой Elite U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100010920	Патрон микродрели средний прямой MIS U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UNT
5100120920	Патрон микродрели средний прямой MIS серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100015250	Патрон микродрели средний прямой серии MD	Микродрель RemB

5100120450	Патрон микродрели средний прямой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010452	Патрон микродрели средний угловой Elite U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100120922	Патрон микродрели средний угловой MIS серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100015252	Патрон микродрели средний угловой серии MD	Микродрель RemB
5100120452	Патрон микродрели средний угловой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5450040002	Патрон микродрели угловой	Микродрель S2
5400210072	Патрон микродрели угловой "AM" серии PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5400210052	Патрон микродрели угловой "M" серии PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120072	Патрон микродрели угловой HD 14 см	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120052	Патрон микродрели угловой HD 9 см	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010072	Патрон микродрели угловой длинный "AM" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5450040003	Патрон микродрели угловой ирригационный	Микродрель S2
5100010022	Патрон микродрели угловой короткий "O" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100010052	Патрон микродрели угловой средний "M" U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100120045	Патрон микродрели угловой типа Portman, серии SD/PD	Микродрель Saber
5100010480	Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100010490	Патрон микродрели экстра длинный прямой Elite U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100120480	Патрон микродрели экстра длинный прямой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5100010482	Патрон микродрели экстра длинный угловой Elite U-серии	Микродрель для нейрохирургии U, UHT
5100120482	Патрон микродрели экстра длинный угловой серии SD/PD	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
4405452010	Поддон	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8

		Пила реципрокная System 7, System 8
5400121000	Ручной переключатель	Микродрель Saber
6400009000	Ручной переключатель RemB	Микродрель RemB Микропила сагиттальная RemB Микропила осцилляторная RemB Микропила реципрокная RemB
5400131000	Ручной переключатель Sumex	Микродрель Sumex
5400111000	Ручной переключатель УНТ	Микродрель для нейрохирургии УНТ
5100009000	Ручной переключатель универсальный	Микродрель для нейрохирургии U Микропила сагиттальная RemB Микропила осцилляторная RemB Микропила реципрокная RemB
5400410000	Тележка	Все, кроме пилы для гипса
5407120950C	Трубка MIS 13 см изогнутая	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120950	Трубка MIS 13 см прямая	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120950A	Трубка MIS 13 см угловая	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120970C	Трубка MIS 16 см изогнутая	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120970	Трубка MIS 16 см прямая	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407120970A	Трубка MIS 16 см угловая	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
5407300100	Удлинитель	Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus
7126120000	Чехол Smartlife большой	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
7222120000	Чехол Smartlife малый	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7,

		System 8
6126120000	Чехол System 6	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
6127120000	Чехол малый System 6	Дрель двухклавишная System 8 Cordless driver, Cordless Driver 4 Дрель двухклавишная System 7, System 8 Пила стернотомная System 7, System 8 Пила реципрокная System 7, System 8 Пила сагиттальная System 7, System 8 Пила сагиттальная Sabo2, System 8 Sabo Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 7, System 8
5100901907	Щетка для чистки	Дрель универсальная RemB
5100901908	Щетка для чистки	Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus, RemB, S2
1360008000	Щетка для чистки буров	Микродрель для нейрохирургии U, UHT Микродрель Sumex, Saber, PiDrive, PiDrive Plus, RemB, S2

6. Маркировка

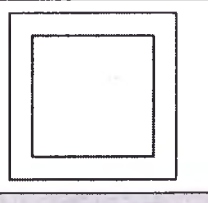
Символы, используемые в маркировке

Ниже показаны символы, используемые для маркировки.

Все оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями, изготовленное компанией «Страйкер Инструментс», поставляются в упаковке с единой схемой определения символов для маркировки. Эта информация предоставляется только для справки, символы, относящиеся к конкретному изделию, указаны на этикетке.

	Температурный диапазон:		Диапазон влажности:
	Ограничение атмосферного давления:		

	Европейский знак соответствия стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС)		Сертификация по CSA International
R_x ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.		
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Общее предупреждение		См. руководство/буклет
	См. подробную инструкцию по эксплуатации рукоятки		
	Производитель		Использовать до

		Согласно положениям Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), данное изделие не следует выбрасывать вместе с другим бытовым мусором. Это изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Чтобы получить информацию о правильной утилизации, свяжитесь с местным дистрибьютором. Перед переработкой должна осуществляться очистка зараженного оборудования.	
		Согласно Директиве 2006/66/ЕС, сбор и переработка батарей/аккумуляторов должны осуществляться в соответствии с требованиями государств-участников ЕС.	
 Ni-Cd		Эти перезаряжаемые аккумуляторы содержат никель-кадмиевый материал. Чтобы обеспечить соответствие требованиям Директивы Европейского Сообщества 2006/66/ЕС о батареях и аккумуляторах, это изделие было спроектировано с расчетом на безопасную утилизацию аккумуляторов конечным пользователем в соответствии с инструкциями. Зараженные изделия и аккумуляторы необходимо очищать перед отправкой на переработку.	
		Знак переработки	
	Не содержит опасных веществ согласно китайскому стандарту RoHS.		Годы безвредного для окружающей среды использования, согласно стандарту RoHS.
	Постоянный ток		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Рабочая часть типа BF		Класс II

REF	Каталожный номер	SN	Серийный номер
LOT	Код партии	QTY	Количество
	Не использовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Не стерильно		Апирогенно
	Не содержит натуральный латекс		Содержит натуральный латекс
	Стерилизовать, только если упаковка не вскрыта и не повреждена		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать с		Использовать только для одного пациента
	Мониторинг температуры бора/лезвия и дистальной рукоятки.		Использование с указанными изготовителем направляющими или насадками.
	Орошение участка хирургического вмешательства для уменьшения температуры.		
STERILE	Стерильно	STERILE R	Радиационная стерилизация

	Стерилизация оксидом этилена		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
---	---------------------------------	--	--

Маркировка для транспортной упаковки

Маркировка для транспортной упаковки содержит указанную ниже информацию:

Знак	Определение
	Ограничения температуры
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Не допускать воздействия солнечного света

- наименование грузополучателя;
- пункт назначения;
- пункт отправления;
- наименование грузоотправителя;
- масса (нетто, брутто)/количество упаковочной тары;
- размеры.

Для информации в приложении 1 приведена таблица описания общих символов для различных продуктов компании «Страйкер Инструментс».

7. Стерилизация

Стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные инструкции по стерилизации применимы только к рукояткам, патронам, аккумуляторам, шнурам, чехлам для асептических батарей, стерилизационным лоткам, принадлежностям EZout и нестерильным одноразовым режущим принадлежностям (например, спицы Киршнера).

ВНИМАНИЕ:

- Выполняйте стерилизацию оборудования перед первым и каждым последующим использованием, в соответствии с инструкциями.
- Применяйте только те методы стерилизации, которые указаны настоящей инструкции. Использование других методов стерилизации могут помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.
- Следуйте указаниям по продолжительности просушивания, чтобы избежать накопления влаги внутри оборудования. Влага может помешать надлежащей стерилизации и/или привести к повреждению оборудования.

• После стерилизации позвольте оборудованию достичь комнатной температуры перед тем, как приступить к его использованию. Невыполнение этого требования может привести к возникновению ожогов и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Выполняйте стерилизацию только указанных типов изделий в стерилизационном контейнере.
- Перед стерилизацией, удалите нестерильные аккумуляторы из асептических чехлов. НЕ ПРОВОДИТЕ стерилизацию нестерильных аккумуляторов.
- При стерилизации, крышка асептического чехла ВСЕГДА должна быть открыта.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ стерилизацию аккумуляторов при наличии повреждений (трещин и т.д.).
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ стерилизацию блоков управления.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Компания Stryker провела валидацию некоторых циклов стерилизации для данного оборудования. Однако, конструкция и функции стерилизатора могут влиять на эффективность процесса. Учреждениям здравоохранения необходимо осуществить верификацию используемых ими процессов, используя реальное оборудование и привлекая операторов, которые обычно занимаются обработкой оборудования.
- Ответственность за верификацию стерилизационных методов, в конечном итоге, возлагается напрямую на больничное учреждение. Чтобы обеспечить эффективность обработки в больничном учреждении, должна быть проведена верификация всех циклов и методов в отношении различных стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных конфигураций загрузки.
- Если после стерилизации обнаружены влажные лотки или оборудование, необходимо изменить конфигурацию загрузки или установить более продолжительный период просушивания. Конфигурации, которые требуют более продолжительного просушивания, см. в таблице «Дополнительное время просушивания» (приложение D).
- Валидация основывается на протоколе AAMI.
- Международные параметры стерилизации соответствуют следующим стандартам:
 - Австралия/Новая Зеландия – AS/NZS 4187.
 - Нидерланды – Стандарт отрасли для арендуемых инструментов, редакция 03.02, апрель 2008 г.
 - Европа и Великобритания – EN ISO 17664
 - Канада – CSA ISO 17664

Дрели и принадлежности

ОСТОРОЖНО! Данные инструкции не применяются к аккумуляторам. Информацию о правильной стерилизации аккумуляторов см. в соответствующем разделе «Аккумуляторы».

Стерилизация паром

Выполните один из следующих проверенных циклов стерилизации:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальная продолжительность процедуры	Мин. время просушивания
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	30 минут**
		134 °C [273 °F]	3 минуты*	30 минут**

Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	30 минут
		134 °C [273 °F]	3 минуты*	30 минут

* Минимальную продолжительность процедуры можно увеличить до 18 минут.

** Минимальную продолжительность просушивания можно увеличить для определенной конфигурации. См. таблицу «Дополнительное время просушивания» (приложение D).

Быстрая стерилизация паром

ВНИМАНИЕ:

- При быстрой стерилизации паром НЕ ПОМЕЩАЙТЕ оборудование в лотки, стерилизационные коробки или стерилизационные контейнеры.
- После охлаждения до комнатной температуры, ВСЕГДА используйте оборудование сразу после быстрой стерилизации паром. Если оборудование не обернуто, его стерильность не будет поддерживаться.

ОСТОРОЖНО! Компания Stryker не рекомендует использовать быструю стерилизацию паром в качестве стандартной процедуры стерилизации медицинских изделий. Быстрая стерилизация паром должна использоваться тогда, когда отдельные изделия необходимо стерилизовать и использовать в данный момент. Выполните один из следующих проверенных циклов стерилизации:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальная продолжительность процедуры	Мин. время просушивания
Без обертывания	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	Без просушивания
		134 °C [273 °F]	3 минуты	Без просушивания
	Гравитационный	132 °C [270 °F]	10 минут	Без просушивания

Нижеприведенные изделия совместимы со стерилизационными системами Sterrad и Steris:

Наименование изделия	Система
Дрель двухклавишная Cordless Driver 4	Sterrad и Steris
Пила сагиттальная Sabo 2	Sterrad и Steris
Патрон дрели POWEReam Hudson	Sterrad
Патрон дрели POWEReam Hudson модифицированный Trinkle	Sterrad и Steris
Патрон дрели POWEReam 1/4 с ключом	Sterrad и Steris
Патрон дрели POWEReam AO	Sterrad и Steris
Патрон дрели POWEReam Trinkle	Sterrad и Steris
Пила сагиттальная с точным осцилляторным наконечником System 8	Steris

Патрон дрели для проведения спиц	Steris
Патрон дрели для проведения стержней регулируемый	Steris
Патрон дрели АО малый	Steris
Патрон дрели 3.97 мм	Steris
Патрон дрели бесключевой 3.17 мм	Steris
Патрон дрели - сагиттальная пила	Steris
Патрон дрели для буров высокоскоростной	Steris
Бесключевой зажимной патрон 1/4	Steris
Поддон	Steris
Контейнер для четырех рукояток Контейнер для двух рукояток с чехлами и направляющими Контейнер для двух рукояток Контейнер для стернотомной пилы Контейнер для трех рукояток	Steris
Контейнер для CD и Sabo	Steris
Лоток для двух рукояток Лоток для двух рукояток с чехлами и направляющими Лоток для стернотомы и пилы Sabo Лоток для трех рукояток Лоток для четырех рукояток	Steris

Информация по параметрам стерилизации ниже приведена на основании инструкций совместимого с изделиями стерилизатора Sterrad. Для детальной информации пользователю следует обратиться непосредственно к инструкциям для оборудования Sterrad.

Газо-плазменная стерилизация Sterrad

Оборудование Stryker, совместимое с системами Sterrad, указано в Руководстве по стерильности Sterrad. Следуйте инструкциям по стерилизации, представленным компанией Sterrad. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к представителю компании Sterrad.

Полный стандартный цикл применяемого стерилизатора Sterrad 100NX состоит из двух одинаковых фаз экспозиции (8-минутный перенос, 0,5-минутная диффузия и 7,5-минутная плазма).

За каждый цикл вводится 4,9 мл 53% -ной номинальной концентрации перекиси водорода.

Валидация процесса стерилизации приведена в **Приложении 4. Отчёт по валидации стерилизации изделий.**

Информация по параметрам стерилизации ниже приведена на основании инструкций совместимого с изделиями стерилизатора Steris. Для детальной информации пользователю следует обратиться непосредственно к инструкциям для оборудования Steris.

Стерилизация испарением перекиси водорода Steris

Оборудование Stryker, совместимое с системами Steris, указано в Матрице совместимости изделий Steris. Следуйте инструкциям по стерилизации, представленным компанией Steris. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к представителю компании Steris.

Аккумуляторы ОСТОРОЖНО!

- Данные инструкции не применяются к дрелям и патронам. Указания по правильной стерилизации дрелей и патронов представлены в разделе «Дрели и патроны».
- Если необходимо установить настройки продолжительности просушивания в стерилизаторе, для аккумуляторов ВСЕГДА устанавливайте минимальное время.
- НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ аккумуляторы в горячем стерилизаторе на более продолжительное время, чем указано, так как это может сократить срок службы аккумуляторов. Если это возможно, откройте дверцу стерилизатора и удалите аккумуляторы, когда цикл будет завершен, чтобы избежать нежелательного воздействия растущей температуры.
- Если после стерилизации требуется зарядить аккумуляторы, необходимо подождать, пока они на охлаждаются, в течение, как минимум, одного часа.
- Просушивайте аккумуляторные блоки перед тем, как поместить их в зарядное устройство.

Стерилизация паром

Выполните один из следующих проверенных циклов стерилизации:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальная продолжительность процедуры	Минимальное время просушивания	Метод обертывания
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	5 минут	Без просушивания
Без обертывания	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	5 минут	Без просушивания
	Гравитационный	132 °C [270 °F]	3 минуты	5 минут	Без просушивания
(Rilye) FlashPak	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	5 минут	5 минут	Без просушивания
	Гравитационный	132 °C [270 °F]	5 минут	5 минут	Без просушивания

Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	5 минут	Без просушивания
----------------------------	--	-----------------	----------	---------	------------------

Аккумуляторы System 8 ОСТОРОЖНО!

- Данные инструкции не применяются к дрелям, патронам или аккумуляторам Stryker более ранней версии, чем System 8 (например, серии 721X-XX0-000 и 621X-000-000).
- Инструкции по надлежащей стерилизации дрелей и патронов см. в разделе «Стерилизация дрелей и патронов».
- Инструкции по стерилизации аккумуляторов более ранней версии, чем System 8, см. в разделе по стерилизации аккумуляторов.
- НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ аккумуляторы в горячем стерилизаторе на более продолжительное время, чем указано, так как это может сократить срок службы аккумуляторов. Если это возможно, откройте дверцу стерилизатора и удалите аккумуляторы, когда цикл будет завершен, чтобы избежать нежелательного воздействия растущей температуры.
- Чтобы избежать повреждения аккумуляторов, строго следуйте указаниям по продолжительности стерилизации и/или просушивания.
- Чтобы избежать намокания аккумуляторов, ВСЕГДА следуйте указаниям по продолжительности просушивания.
- Если после стерилизации требуется зарядить аккумуляторы, необходимо подождать, пока они на охлаждаются, в течение, как минимум, одного часа.
- Просушивайте аккумуляторные блоки перед тем, как поместить их в зарядное устройство.

Стерилизация паром (ТОЛЬКО для аккумуляторов System 8)

Выполните один из следующих проверенных циклов стерилизации паром:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Максимальное время воздействия, время		Максимальное время просушивания
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	5 минут	15 минут*	20 минут
		134 °C [273 °F]	3 минуты	4 минуты	15 минут*	20 минут
Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	5 минут	5 минут	20 минут

* В этом цикле, продолжительность просушивания одного обернутого аккумулятора может достигать только 15 минут.

Быстрая стерилизация паром (ТОЛЬКО для аккумуляторов System 8) ВНИМАНИЕ:

- При быстрой стерилизации паром НЕ ПОМЕЩАЙТЕ оборудование в лотки, стерилизационные коробки или стерилизационные контейнеры.
- После охлаждения до комнатной температуры, ВСЕГДА используйте оборудование сразу после быстрой стерилизации паром. Если оборудование не обернуто, его стерильность не будет поддерживаться.

- Чтобы избежать повреждения аккумуляторов, строго следуйте указаниям по продолжительности стерилизации и/или просушивания.

ОСТОРОЖНО! Компания Stryker не рекомендует использовать быструю стерилизацию паром в качестве стандартной процедуры стерилизации медицинских изделий. Быстрая стерилизация паром должна использоваться тогда, когда отдельные изделия необходимо стерилизовать и использовать в данный момент.

Выполните один из следующих проверенных циклов стерилизации паром:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Максимальное время воздействия, время просушивания	Максимальное время просушивания
Без обертывания	Динамическое удаление воздуха (предваритель	132 °C [270 °F]	4 минуты	5 минут	Без просушивания
		134 °C [273 °F]	3 минуты	4 минуты	Без просушивания
	Гравитационный	132 °C [270 °F]	3 минуты	5 минут	Без просушивания
(Riley) FlashPak	Динамическое удаление воздуха (предваритель	132 °C [270 °F]	5 минут	5 минут	Без просушивания
	Гравитационный	132 °C [270 °F]	5 минут	5 минут	Без просушивания

Для электрических и пневматических систем Micro Power см. соответствующее руководство.

Приложение 1. Таблица описания символов.



Важная информация
Таблица определения
символов

0036-716-000 Rev.-H

2009/09

R_x ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	См. подробную инструкцию по эксплуатации рукоятки
	Стерилизовать, только если упаковка не вскрыта и не повреждена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать с
	Использовать только для одного пациента
QTY	Количество
	Согласно Директиве 2006/66/ЕС, сбор и переработка батарей/аккумуляторов должны осуществляться в соответствии с требованиями государств-участников ЕС.
	Согласно положениям Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), данное изделие не следует выбрасывать вместе с другим бытовым мусором. Это изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Чтобы получить информацию о правильной утилизации, свяжитесь с местным дистрибьютором. Перед переработкой должна осуществляться очистка зараженного оборудования.
	Мониторинг температуры бора/пезвия и дистальной рукоятки.
	Использование с указанными изготовителем направляющими или насадками.

	Орошение участка хирургического вмешательства для уменьшения температуры.
Contains no DEHP (Diethylhexyl phthalate)	Не содержит диэтилгексилфталат
Contains DEHP (Diethylhexyl phthalate)	Содержит диэтилгексилфталат
	Апирогенно
	Не содержит опасных веществ согласно китайскому стандарту RoHS.
	Годы безвредного для окружающей среды использования, согласно стандарту RoHS.
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит натуральный латекс
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Код партии
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Использовать до
	Стерильно
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Производитель



Instruments

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность
прилагаемого документа:

Дополнение к Инструкции по эксплуатации

Оборудование для обработки костной ткани с принадлежностями.

-подпись

Дэниел Рана

Старший менеджер по вопросам нормативно-
правового регулирования

Просмотрено с целью свидетельствования подлинности подписи **господина Дэниела Рана**, родившегося в Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 года, владельца британского паспорта за номером 518915556, мною, Корнелисом Христианом Керстеном, нотариусом гражданского права, практикующим в Амстердаме, Нидерланды.

Данное свидетельство в прямой форме не содержит каких-либо суждений относительно содержания и действительности данного конкретного документа.

Амстердам, Нидерланды, 8 мая 2019 года.

Гербовая печать: господин К.Х. Керстен
Нотариус в Амстердаме

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5-го октября 1961)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **господином К.Хр. Керстеном**

3. выступающим в качестве **нотариуса в Амстердаме**

4. скреплено печатью/штампом **вышеупомянутого нотариуса**

Удостоверено

5. в **Амстердаме**

6. **08-05-2019**

7. регистратором **окружного суда Амстердама**

8. № **023361**

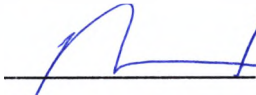
9. Печать/Штамп:

10. Подпись - **подпись**

Э. ван ден Берг

Гербовая печать: **Окружной суд Амстердама**

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **62-366**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

