



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

Instructions for use for the
Accessories for Sonopet ultrasonic surgical system

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Daniel Rana', is written over a horizontal line.

Daniel Rana

Reg. Affairs Associate Manager

Stryker EEMEA

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Martinus Gerardus Maria Haast**, born in Helmond, The Netherlands, on August 20, 1961, holder of the Dutch passport with number NUBRF89P2, 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, November 17, 2016.



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. Has been signed by: mr. C.C. Kersten
3. Acting in the capacity of: civil law notary in
Amsterdam
4. Bears the seal/stamp of:
mr. C.C. Kersten
Certified
5. At Amsterdam
6. On 18 november 2016
7. By the clerk of the Court of Amsterdam
8. No:
9. Seal/Stamp: 53033
10. Signature
mw. L.G. van der Horst



Sonopet

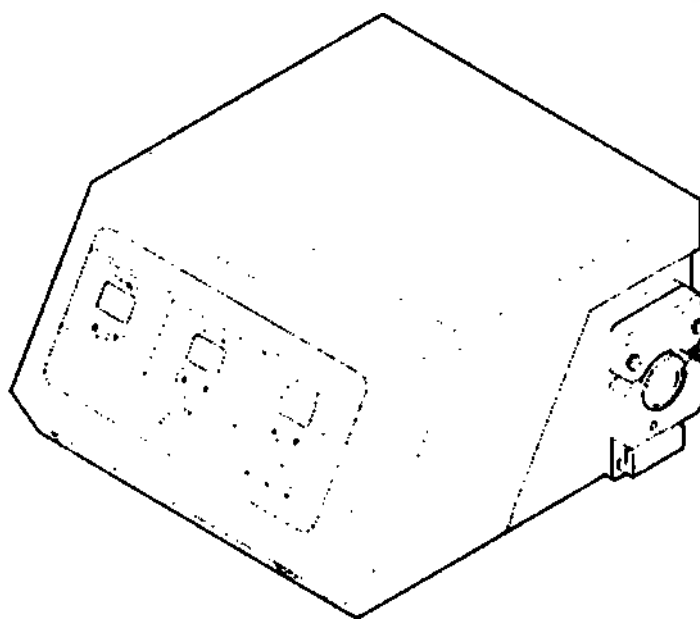
Аппарат ультразвуковой хирургический Консоль

REF 5450-850-000

REF 5450-851-000

REF 5450-852-000

Инструкция по применению



Содержание

Введение	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Обеспечение безопасности пользователя и пациента	3
Функции.....	5
Компоненты системы	5
Консоль.....	6
Дисплей и панель управления	7
Определения.....	8
Инструкции	8
Подключение компонентов системы.....	8
1 Присоединение штатива	9
2 Установка контейнера для аспирата и подключение удлинительной трубки с фильтром.....	9
4 Присоединение трубок для аспирации и ирригации к рукоятке.....	11
5 Установка емкости для ирригации и трубки для ирригации.....	11
6 Присоединение трубки для аспирации.....	13
7 Подключение рукоятки к консоли	13
8 Подготовка рукоятки.....	13
Работа с консолью	13
Включение питания и предварительное заполнение ирригационной трубки	15
Выбор уровня ультразвуковой вибрации - US POWER.....	15
Регулировка уровня аспирации - SUCTION.....	15
Выбор уровня объема ирригации - IRRIGATION	17
Проверка функционирования рукоятки и педали.....	17
Пользование рукояткой в ходе хирургического вмешательства.....	18
Очистка рукоятки в ходе хирургического вмешательства	18
Отключение и отсоединение компонентов системы.....	19
Промывание канала протекания жидкости рукоятки перед ее отсоединением.....	19
Отсоединение рукоятки для очистки и стерилизации	19
Удаление в отходы одноразовых компонентов и очистка контейнера для аспирата	19
Отключение, очистка и хранение кабеля питания консоли и педали.....	19
Проверка и обслуживание	20
Очистка.....	21
Поиск и устранение неисправностей.....	22
Хранение и обращение.....	27
Удаление в отходы/ утилизация.....	27
Технические характеристики	28
Приложение.....	32
Установка одноразового контейнера для аспирации	32

Введение

Настоящая инструкция по применению является наиболее всеобъемлющим источником информации для безопасного и эффективного использования изделия. Настоящее руководство может использоваться преподавателями производственного обучения, врачами, медсестрами, хирургическими технологами и техниками 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 или разъясняет информацию относительно процедуры.

Если вам требуется дополнительная информация или производственное обучение, обратитесь к вашему торговому представителю компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Товарные знаки, не принадлежащие компании Stryker Corporation, принадлежат соответствующим владельцам.

Показания к применению

Аппарат ультразвуковой хирургический Sonopet предназначен для применения при хирургических процедурах, требующих измельчения, эмульсификации и аспирации мягкой и твердой ткани, включая нейрохирургию, вмешательства на органах желудочно-кишечного тракта и смежных областей, урологические вмешательства, пластическую и реконструктивную хирургию, общую хирургию, ортопедическую хирургию, гинекологическую хирургию, торакальную хирургию, лапароскопическую хирургию и торакоскопическую хирургию.

Противопоказания

Не известны.

Предназначено для применения со следующими устройствами

Аппарат предназначен для применения с одной или несколькими рукоятками Sonopet, одноразовыми трубками для аспирации и ирригации и складным ирригационным резервуаром.

Рукоятка в сборе состоит из рукоятки, насадки и кожуха, который окружает насадку и направляет ирригационный поток к месту вмешательства. См. Раздел «Принадлежности».

Обеспечение безопасности пользователя и 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 соответствующее обучение.
- 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 дает рекомендаций по хирургическим процедурам и техникам.
- Кровотечение и ожог тканей, несмотря на то, что по статистике они встречаются редко, являются известными возможными осложнениями при ультразвуковой аспирации. Это оборудование должно применяться исключительно медицинским персоналом, прошедшим обучение методике предотвращения и лечения этих известных осложнений.
- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. Критерии проверки см. в разделе «Проверка и обслуживание». НЕ применяйте какие-либо компоненты, если имеются признаки повреждения.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства и материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При использовании электрического медицинского оборудования, такого как данный аппарат, применяйте особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Устанавливайте и вводите в эксплуатацию данный аппарат согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящей инструкции. Переносное и мобильное оборудование связи может повлиять на функционирование аппарата.

Обеспечение безопасности пользователя и пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ применяйте аппарат или его компоненты в магнитном поле или вблизи магнитного поля. ВСЕГДА удаляйте аппарат из магнитного поля при любом магнитно-резонансном (МР) сканировании.
- НЕ помещайте какое-либо оборудование на консоль или вблизи нее.
- Перед подъемом консоли ВСЕГДА беритесь за металлическую раму консоли с обеих сторон. Сведения о подъеме консоли см. в разделе «Хранение и обращение».
- ВСЕГДА помещайте консоль на плоскую устойчивую поверхность и убеждайтесь в том, что она установлена надежно.
- Для фиксации и перемещения консоли за пределами стерильного поля пользуйтесь стойкой, одобренной компанией Stryker. Имеющийся на стойке держатель контейнера для аспирата позволяет зафиксировать контейнер и предотвратить его переворачивание и (или) разлитие его содержимого.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Устанавливайте аппарат в месте, где на него не будут непосредственно воздействовать жидкости.
- Устанавливайте аппарат в месте, защищенном от непосредственного воздействия воздушных потоков от нагревателей, кондиционеров или увлажнителей.
- Устанавливайте аппарат в месте, где вокруг него остается достаточно места для вентиляции и незатрудненного доступа. НЕ блокируйте и не закупоривайте крышку вентилятора консоли.

Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное.
- Использование других электронных компонентов и принадлежностей может привести к возрастанию электромагнитного излучения, снижению электромагнитной устойчивости системы, повышению суммарного тока утечки или снижению производительности системы и возможному перегреву.
- НЕ вносите изменения в конструкцию какого-либо оборудования, если не указано иное.
- Все одноразовые принадлежности предназначены исключительно для однократного применения. НЕ

применяйте, не обрабатывайте и не упаковывайте одноразовые устройства повторно. Одноразовое устройство предназначено исключительно для однократного применения. Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой. Конструктивные особенности устройства могут затруднить его очистку. Повторное применение может создать высокий риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу. При повторной упаковке одноразового устройства может быть утеряна важная информация об изделии. Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

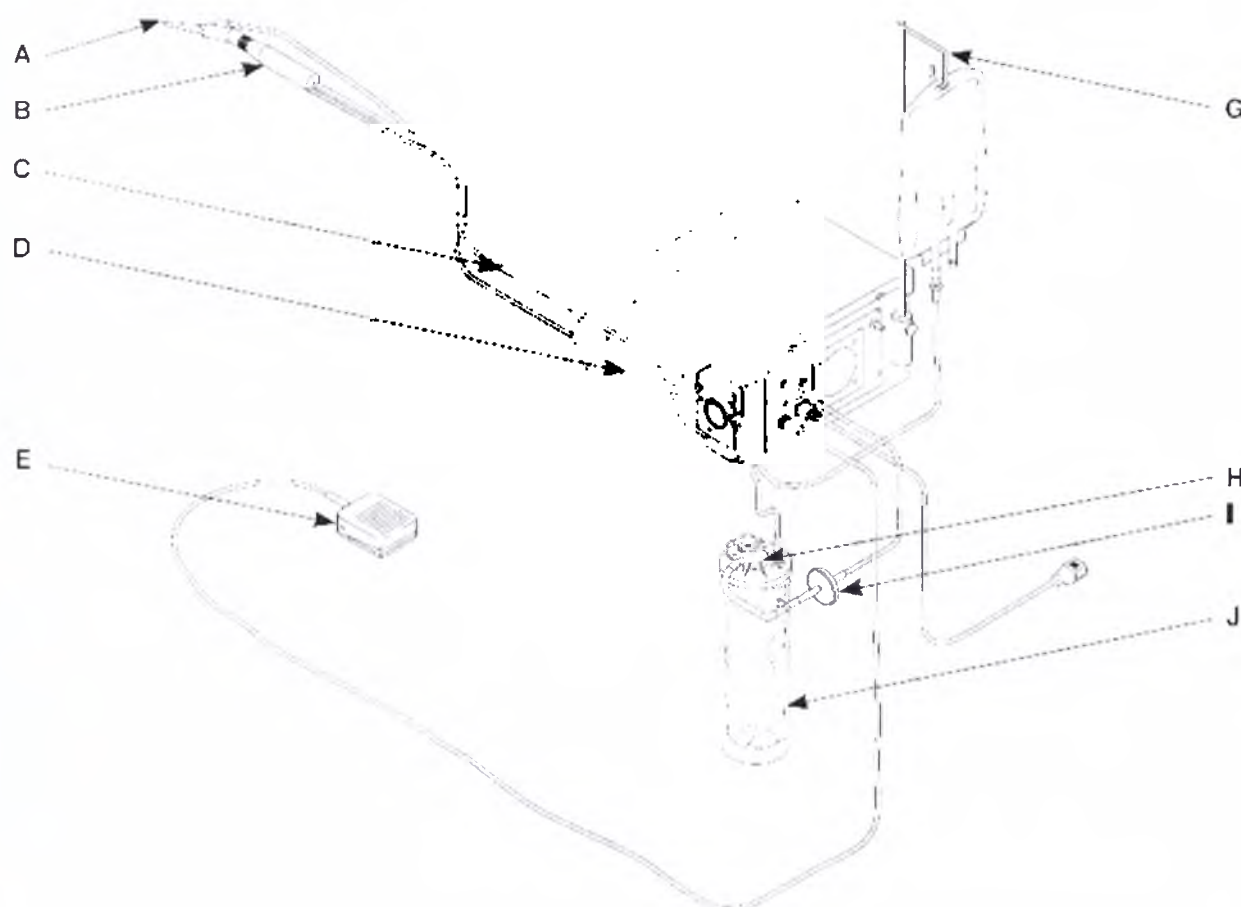
ПРИМЕЧАНИЕ: за полным списком принадлежностей обращайтесь к вашему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Следующие одобренные компанией Stryker принадлежности можно приобрести отдельно:

ОПИСАНИЕ	REF
Рукоятка к аппарату ультразвуковому	Серия 5450-8XX-000
Насадка к аппарату ультразвуковому	Серия 5450-800-XXX
Спица	5450-800-276
Педаля	5450-850-007
Штатив	5450-850-028
Стойка	5450-850-410
Контейнер для аспирата (требуется применения вкладыша)	5450-850-001
Вкладыш для контейнера (5 шт. в упаковке)	5450-850-002
Контейнер для аспирата, одноразовый (12 шт. в упаковке)	5450-851-012
Набор трубок для аспирации и ирригации (5 шт. в упаковке)	5450-850-003
Шнур питания	5450-890-103

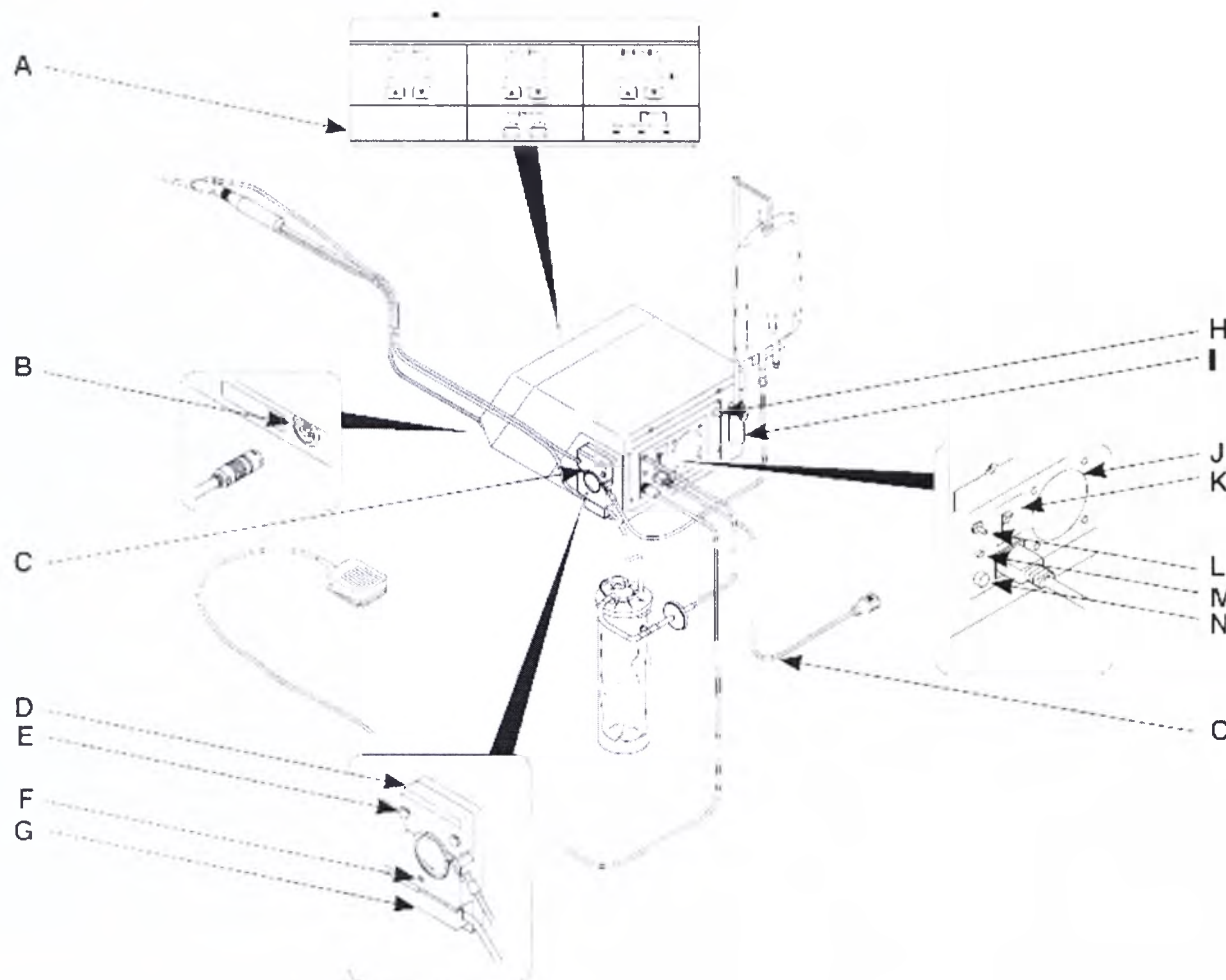
Функции

Компоненты системы



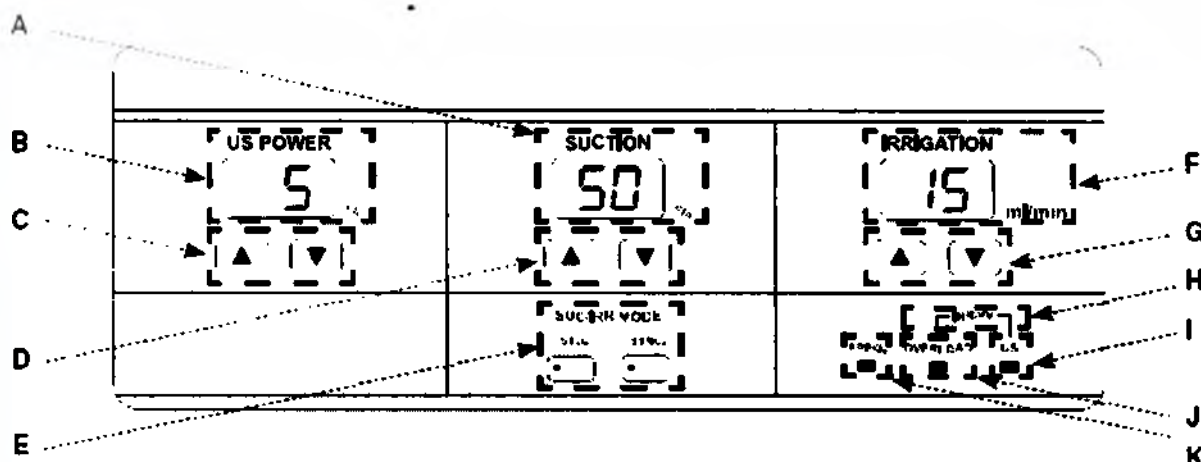
A	Часть, находящаяся в контакте с пациентом - дистальный конец рукоятки, находящийся в непосредственном контакте с пациентом при нормальной эксплуатации устройства.	H	Вкладыш для контейнера с крышкой - служит для сбора и утилизации жидких хирургических отходов.
B	Рукоятка - в сочетании с насадкой и кожухом рукоятка обеспечивает вибрацию насадки, ирригацию и аспирацию в месте вмешательства.	I	Одноразовая удлинительная трубка с фильтром — служит в качестве канала для всасываемых материалов между пультом и резервуаром для всасывания и вкладышем. Фильтр препятствует попаданию хирургической жидкости или загрязнений в пульт при переполнении резервуара для всасывания (вкладыша).
C	Набор трубок для ирригации и аспирации - служит в качестве канала для ирригации и аспирации, расположенного между рукояткой и консолью	J	Контейнер для аспирата - служит для сбора жидких хирургических отходов. Выпускаются одноразовые и многоразовые контейнеры. Одобренный компанией Stryker многоразовый контейнер для аспирата нуждается в применении одноразового вкладыша
D	Консоль - отображает и позволяет настроить параметры УЗ воздействия, аспирации и ирригации для подключенной к ней рукоятки. На консоли также расположены сигнализаторы статуса.		
E	Педаль - включает ультразвуковое воздействие, ирригацию и аспирацию на рукоятке.		
G	Штатив - служит для подвешивания резервуара (пакета) со стерильным физиологическим раствором, служащим в качестве ирригационной жидкости.		

Консоль



A	Панель управления - служит для эксплуатации консоли с помощью нажимных кнопок. Также служит для отображения параметров и сигнализаторов статуса.	H	Клемма эквипотенциального заземления - служит для подключения эквипотенциального заземления.
B	Разъем для рукоятки и ярлык - предназначен для подключения коннектора кабеля рукоятки. Рекомендации по безопасной и эффективной эксплуатации устройства см. в инструкции по применению рукоятки.	I	Держатель штатива - позволяет надежно прикрепить штатив к консоли
C	Ирригационная помпа - служит для подачи ирригационной жидкости из емкости с физиологическим раствором по трубке для ирригации к насадке на рукоятке.	J	Вентилятор — обеспечивает циркуляцию воздуха для охлаждения внутренних компонентов устройства.
D	Крышка помпы - в открытом положении обеспечивает доступ для установки трубки для ирригации.	K	Выключатель - нажмите, чтобы включить или выключить консоль
E	Ручка крышки помпы - потяните за ручку, чтобы поднять крышку и открыть помпу.	L	Аспирационный порт (SUCTION PORT) - служит для подключения удлинительной трубки с фильтром. Эту трубку также соединяют с контейнером для аспирата.
F	Переключатель (кнопка) предварительного заполнения - нажмите кнопку, чтобы подать ирригационную жидкость на наконечник ручного модуля и заполнить весь канал ирригации жидкостью.	M	СБРОС ЧАСТОТЫ — нажмите эту кнопку после выполнения действия, описанного в разделе «Поиск и устранение неисправностей».
G	Запорный клапан — регулирует аспирацию на кончике рукоятки.	N	Разъем для педали - служит для подключения коннектора кабеля педали
		O	Шнур питания — служит для подключения питания от сети переменного тока. Этот кабель можно отсоединить от консоли.

Дисплей и панель управления



A	Окно отображения SUCTION (аспирация) - отображает уровень аспирации на насадке рукоятки в процентах.	F	Окно отображения IRRIGATION (ирригация) - отображает скорость ирригационного потока на кончике насадки в миллилитрах в минуту (ml/min).
B	Окно отображения US POWER (мощность ультразвука) - отображает уровень ультразвуковой вибрации на насадке рукоятки в процентах.	G	Кнопки управления IRRIGATION - нажмите стрелки увеличения или уменьшения, чтобы соответственно увеличить или уменьшить скорость ирригационного потока на кончике насадки
C	Кнопки управления US POWER – нажмите стрелки увеличения или уменьшения, чтобы соответственно увеличить или уменьшить уровень ультразвуковой вибрации.	H	Сигнализатор IRR/PV (ирригационный насос/запорный клапан) — сигнализаторы US и OVERLOAD загораются одновременно, указывая на возможную проблему с ирригационной помпой и (или) запорным клапаном. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».
D	Кнопки управления SUCTION - нажмите стрелки увеличения или уменьшения, чтобы соответственно увеличить или уменьшить уровень аспирации.	I	Сигнализатор US - загорается, если наблюдается нештатная осцилляция. Также подается звуковой сигнал. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».
E	Участок кнопок управления SUC/IRR MODE (режим аспирации/ирригации) – нажмите кнопку STD, чтобы выбрать стандартный режим. Чтобы предотвратить засорение рукоятки, в этом режиме после отпускания педали продолжается аспирация и ирригация с малой скоростью потока. По истечении двух минут бездействия система по умолчанию перейдет в режим ожидания. В режиме ожидания ирригация и аспирация существенно сокращаются. Нажмите кнопку SYNC (синхронный), чтобы выбрать синхронный режим. В синхронном режиме консоль обеспечивает ирригацию и аспирацию только при нажатии на педаль. Загорится светодиодный индикатор выбранной кнопки.	J	Сигнализатор OVERLOAD (перегрузка) - загорается, если к насадке приложено чрезмерное усилие. Также подается звуковой сигнал. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».
		K	Сигнализатор FREQ. (частота) - загорается, если частота вышла за пределы применимого диапазона. В число возможных причин входят: (1) повреждение насадки или рукоятки, (2) неправильная установка насадки или (3) ненормальное нагревание насадки или рукоятки. ПРИМЕЧАНИЕ: ненормальное нагревание может произойти и без активации сигнализатора частоты. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Определения

Определения условных обозначений, фигурирующих на оборудовании и (или) его маркировке, приведены в этом разделе или в *Таблице условных обозначений*.

См. «Таблицу условных обозначений», поставляемую с оборудованием.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	ВКЛ. (питание)
	ВЫКЛ. (питание)
	Розетка для коннектора кабеля НОЖНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ
	Розетка для коннектора кабеля РУЧНОГО МОДУЛЯ
	Поток жидкости от ирригационного насоса
	Вставьте трубку IRR в этот паз
	Клемма эквипотенциального заземления
	УВЕЛИЧИТЬ
	УМЕНЬШИТЬ
FREQ.	Частота
PV	Запорный клапан
STD.	Стандартный
SYNC.	Синхронный

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
US	Ультразвуковой
IRR	Ирригация
VACUUM PORT	(вакуумный порт) Служит для подключения удлинительной трубки с фильтром от консоли
PATIENT PORT	(порт пациента) Служит для подключения аспирационной трубки от рукоятки
	Общий предупреждающий знак
	См. руководство по эксплуатации/ буклет
	См. инструкцию по применению

Инструкции

Подключение компонентов системы

Подключение эквипотенциального

заземления (по выбору)

ПРИМЕЧАНИЯ

- Эквипотенциальный кабель заземления служит для соединения генератора с эквипотенциальным заземлением здания.
- Присоедините связующий эквипотенциальный кабель одним концом к клемме эквипотенциального заземления генератора, а другим концом - к шине заземления здания.

1 Присоединение штатива (рис. 1)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Надежно присоедините штатив для внутривенных вливаний к пульту.
- ВСЕГДА используйте штатив, поставляемый вместе с консолью. Применение более высокого штатива может привести к скручиванию трубки для ирригации и воспрепятствовать течению ирригационной жидкости или к утечке жидкостей из роторов помпы.
- a. Вставьте штатив в предназначенный для него держатель на консоли.
- b. Затяните крепление штатива с помощью барашка.

2 Установка контейнера для аспирата и подключение удлинительной трубки с фильтром (рис. 1)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для приложения вакуума к рукоятке ВСЕГДА используйте консоль. НЕ подключайте рукоятку к больничной настенной линии вакуума.
- ВСЕГДА устанавливайте удлинительную трубку с фильтром между консолью и контейнером для аспирата. НЕ снимайте фильтр с удлинительной трубки с фильтром. Несоблюдение этих требований может привести к попаданию представляющей биологический риск удаляемой жидкости в консоль.
- Если удаляемая хирургическим путем жидкость попадает в трубку с фильтром, ВСЕГДА заменяйте контейнер для аспирата или его вкладыш и удлинительную трубку с фильтром.
- НЕ пользуйтесь системой, если наблюдается утечка удаляемой хирургическим путем жидкости из пульта. Немедленно отключите питание и позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker.
- Убедитесь, что крышка вкладыша контейнера для аспирата установлена плотно.
- НЕ допускайте заполнения до краев или переполнения вкладыша резервуара или одноразового резервуара.
- ВСЕГДА располагайте контейнер для аспирата таким образом, чтобы степень его заполнения была хорошо видна.
- ВСЕГДА убеждайтесь в том, что неиспользуемые отверстия на крышке вкладыша контейнера плотно закрыты.
- Шкала контейнера не является диагностическим устройством. НЕ пользуйтесь шкалой для расчета точного количества жидкости, потерянной пациентом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ стерилизуйте удлинительную трубку с фильтром. Несоблюдение этого требования приведет к снижению производительности фильтра и повреждению изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. раздел «Приложение» относительно установки одноразового контейнера для аспирата REF 5450-851-012.

- a. Вставьте вкладыш контейнера для аспирата в контейнер для аспирата. Убедитесь, что крышка вкладыша установлена плотно.
- b. Подключите небольшую трубку, присоединенную к отверстию VACUUM PORT на крышке вкладыша, к Т-образному соединению многоразового контейнера для аспирата.

- c. Присоедините удлинительную трубку с фильтром кодной стороне Т-образного соединения многоразового контейнера для аспирата.

ПРИМЕЧАНИЕ: при использовании одноразового контейнера для аспирата REF 5450-851-012 присоедините удлинительную трубку с фильтром к отверстию VACUUM PORT на крышке контейнера.

- d. Поместите многоразовый контейнер для аспирата в держатель контейнера, чтобы зафиксировать его на стойке.

- e. Присоедините удлинительную трубку с фильтром к отверстию консоли, обозначенному как SUCTION PORT.

3 Подключение педали и шнура питания консоли (рис. 1)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВСЕГДА располагайте кабели в стороне от путей перемещения персонала, чтобы исключить опасность падения.
- ВСЕГДА помещайте кабель питания консоли в месте, защищенном от попадания воды или жидкостей, чтобы предотвратить опасность поражения электрическим током.
- НЕ допускайте непроизвольного приведения в действие педали. Поместите педаль в защищенное место.
- При наличии чрезмерного количества представляющих биологическую опасность отходов поместите педаль в пластмассовый мешок.
- Чтобы избежать опасности поражения электрическим током, ВСЕГДА подключайте оборудование к электрической розетке медицинского назначения с заземлением.
- ВСЕГДА располагайте оборудование так, чтобы при необходимости можно было легко отключить кабель питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: при подключении или отключении кабеля ВСЕГДА держитесь за коннектор, а не за кабель. Коннектор педали снабжен фиксатором, и для его полного подключения и фиксации его может быть необходимо повернуть на небольшой угол.

- a. Вставьте коннектор кабеля ножного переключателя в разъем для педали на консоли, поверните и зафиксируйте коннектор.

- b. Поместите педаль в защищенное место, чтобы предотвратить непроизвольное приведение ее в действие.

- c. Подключите кабель питания консоли к электрической розетке медицинского назначения.

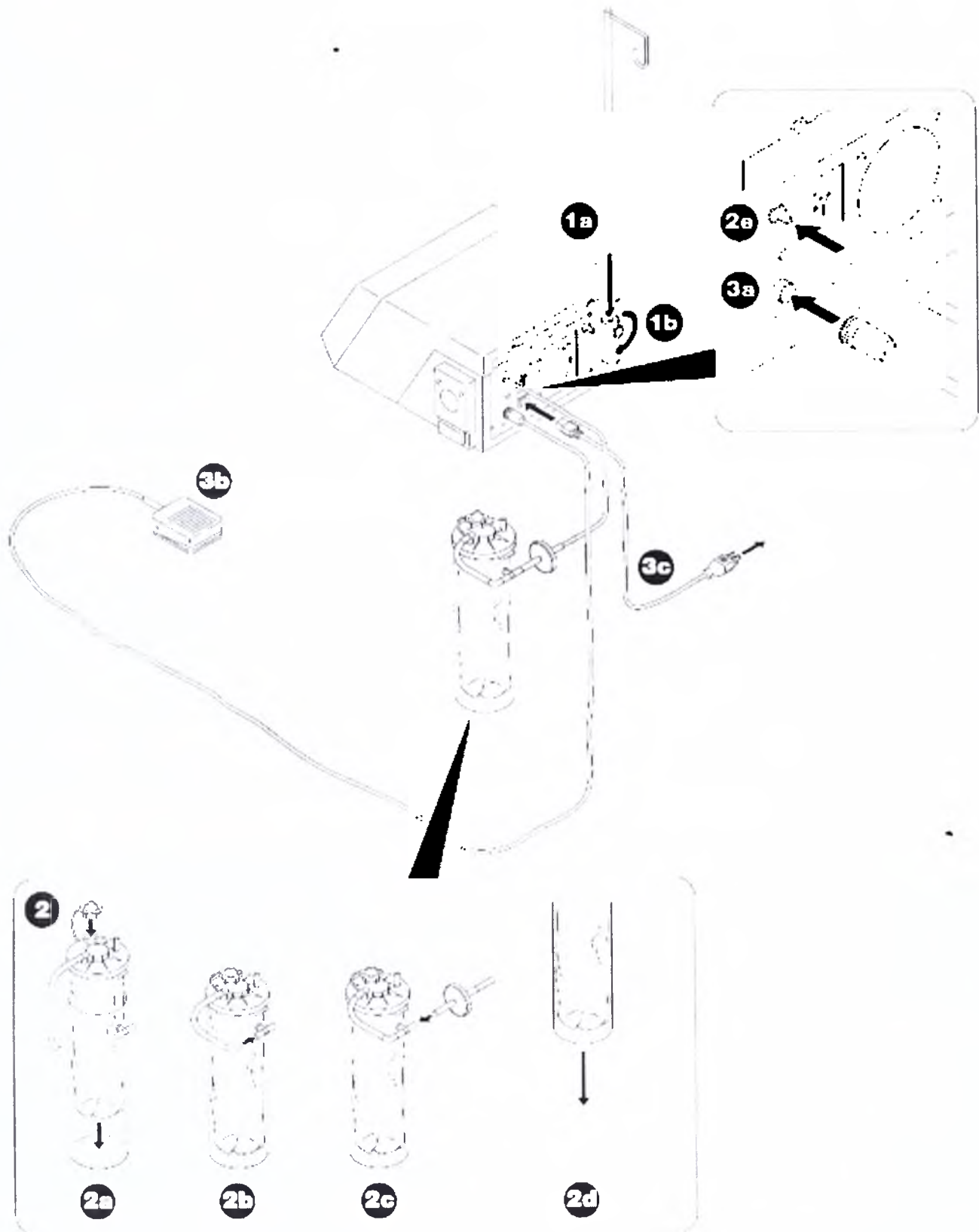


Рисунок 1 – Подключение компонентов системы

4 Присоединение трубок для аспирации и ирригации к рукоятке (рис. 2)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВСЕГДА располагайте трубки в стороне от путей перемещения персонала, чтобы исключить непреднамеренное скручивание трубок и (или) смещение рукоятки.
- ВСЕГДА соблюдайте надлежащую стерильность при обращении со стерильным комплектом трубок для ирригации/всасывания и коннектором кабеля рукоятки.
- НЕ снимайте стерилизационный колпачок с коннектора кабеля рукоятки в стерильном поле.
- ВСЕГДА проявляйте осторожность при присоединении трубок для ирригации и аспирации к кабелю рукоятки. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению хирургических перчаток.

ПРИМЕЧАНИЕ: для подключения к рукоятке в стерильное поле необходимо поместить весь набор трубок для аспирации и ирригации.

а. Присоедините трубку для ирригации, входящую в набор трубок, к ирригационному порту рукоятки. См. инструкцию по применению рукоятки.

б. Присоедините трубку для аспирации, входящую в набор трубок, к аспирационному порту рукоятки. См. инструкцию по применению рукоятки.

с. Закрепите трубки вдоль кабеля рукоятки с помощью зажимов, имеющихся на комплекте трубок.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что рукоятка и участок кабеля рукоятки достаточной длины надежно установлены в стерильном поле.

5 Установка емкости для ирригации и трубки для ирригации (рис. 2)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВСЕГДА убеждайтесь, что трубка для ирригации надлежащим образом проведена через ирригационную помпу, причем крышка помпы полностью закрыта и зафиксирована на защелку.
- ВСЕГДА пользуйтесь мягким пакетом для ирригации. НЕ пользуйтесь жесткой, не складывающейся емкостью для ирригации. Несоблюдение этого требования может привести к резкому сокращению ирригационного потока и перегреванию наконечника рукоятки и (или) кожных насадок.
- НЕ пользуйтесь емкостью для ирригации вместимостью более 1000 мл ирригационной жидкости.
- ВСЕГДА убеждайтесь, что емкость для ирригации содержит достаточно жидкости для эксплуатации рукоятки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ вставляйте в ирригационную помпу ничего, кроме трубки для ирригации.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Контейнер для аспирата и оснащенный шипом кончик ирригационной трубки необходимо вывести за пределы стерильного поля, чтобы подключить трубку для ирригации к ирригационной помпе.
- Убедитесь в том, что емкость для ирригации надежно закреплена и правильно подключена.
- Убедитесь в том, что трубка для ирригации подключена и правильно проведена через ирригационную помпу.

а. Подвесьте емкость для ирригации к штативу.

б. Вытяните ручку крышки помпы и поднимите крышку.

с. Проведите трубку для ирригации через паз. См. изображение СТРЕЛКИ на ирригационной помпе.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь в том, что снабженный пробкой кончик трубки для ирригации расположен между насосом и резервуаром для ирригации.

д. Полностью закройте крышку ирригационного насоса и убедитесь, что она зафиксирована на защелку.

ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь в том, что при закрытии крышки раздается щелчок.

е. Присоедините оснащенный шипом и пробкой кончик трубки для ирригации с емкостью для ирригационной жидкости.

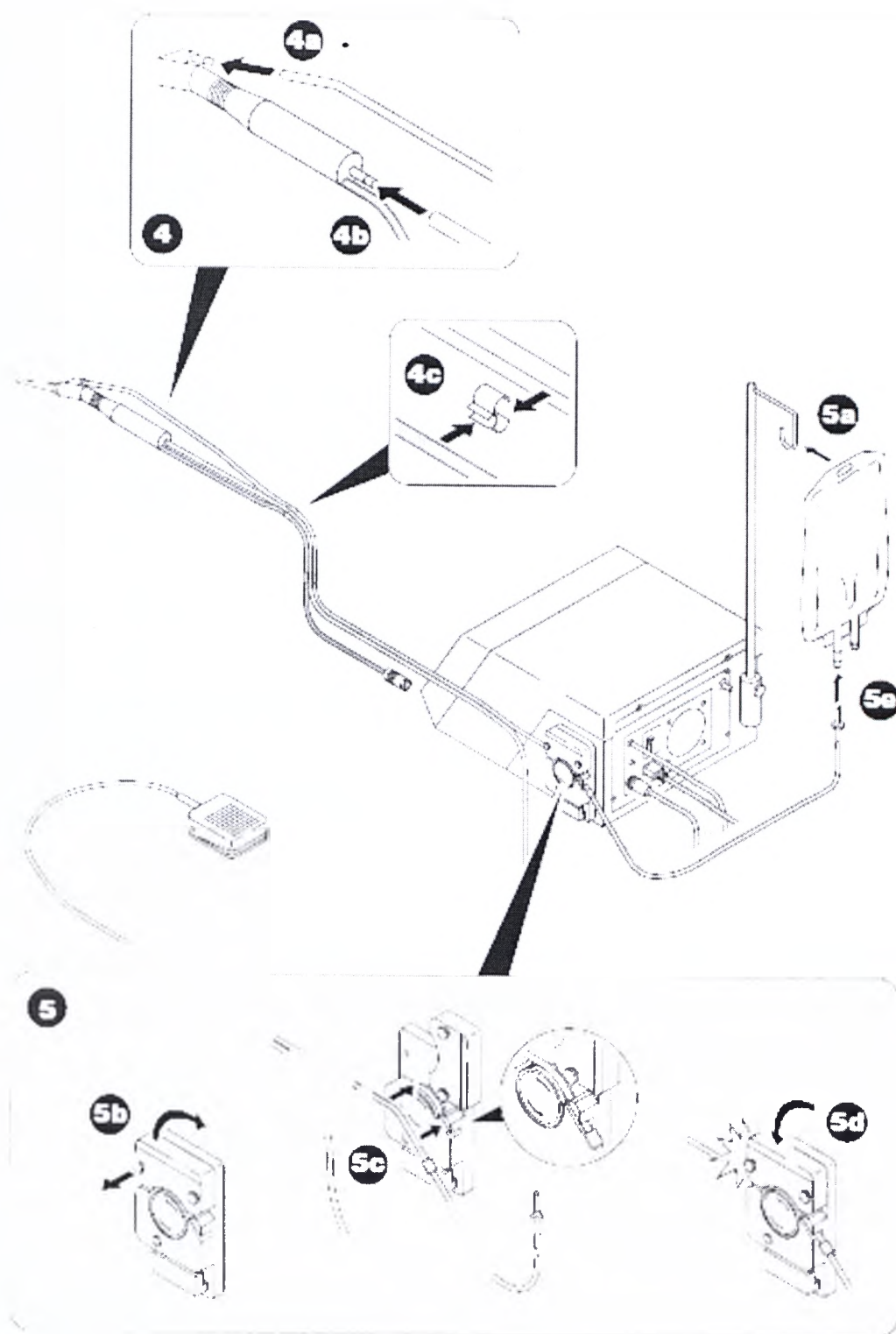


Рисунок 2 – Подключение компонентов системы

6 Присоединение трубки для аспирации (рис. 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ вставляйте в запорный клапан для аспирации ничего, кроме трубки для аспирации.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Одноразовый стерильный набор трубок для аспирации и ирригации необходимо вывести за пределы стерильного поля, чтобы установить трубку для аспирации в запорный клапан.

- Убедитесь в том, что при установке трубки для аспирации переключатель SUC/IRR MODE установлен на режим STD.

а. Проведите трубку для аспирации через запорный клапан для аспирации.

ПРИМЕЧАНИЕ: см. раздел «Приложение» относительно установки одноразового контейнера для аспирата REF 5450-851-012.

б. Присоедините кончик трубки для аспирации к отверстию, помеченному как PATIENT PORT и расположенному в верхней части крышки вкладыша контейнера для аспирата или одноразового контейнера для аспирата.

7 Подключение рукоятки к консоли (рис. 3)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВСЕГДА убеждайтесь в том, что рукоятка находится в безопасном, надежном и стерильном месте.
- ВСЕГДА соблюдайте надлежащую стерильность при обращении со стерильной рукояткой, ее кабелем и коннектором.
- НЕ помещайте рукоятку на тело пациента.
- НЕ снимайте стерилизационный колпачок с коннектора кабеля рукоятки в стерильном поле.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При подключении или отключении кабеля ВСЕГДА держитесь за коннектор, а не за кабель.
- ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с рукояткой. НЕ роняйте рукоятку.

а. Помещайте рукоятку в безопасное, надежное и стерильное место.

ПРИМЕЧАНИЕ: коннектор кабеля рукоятки с установленным на нем стерилизационным колпачком необходимо вывести за пределы стерильного поля, чтобы подключить коннектор к консоли.

б. Снимите стерилизационный колпачок с коннектора кабеля рукоятки за пределами стерильного поля. Вставьте коннектор в разъем для рукоятки на консоли так, чтобы он зафиксировался со щелчком.

8 Подготовка рукоятки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед первым и каждым последующим применением очистите и простерилизуйте рукоятку.

- ВСЕГДА собирайте стерильную рукоятку в стерильном поле. См. инструкцию по применению рукоятки.

- Убедитесь в том, что при сборке насадка и кожух установлены правильно.

- ВСЕГДА проверяйте насадку и кожух перед, во время и после его применения. НЕ использовать, если имеются видимые признаки повреждения. При необходимости удалите и замените устройство. См. инструкцию по применению рукоятки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с рукояткой. НЕ роняйте рукоятку.

ПРИМЕЧАНИЕ: ВСЕГДА держите наготове запасную рукоятку на случай, если ее уронят или случайно повредят.

Работа с консолью (рис. 4)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВСЕГДА устраняйте ситуацию, обозначенную предупредительным сигналом, прежде чем продолжать эксплуатировать систему. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ допускайте всасывания инородных тел в наконечник рукоятки.

- При нажатии кнопок или переключателей на консоли НЕ пользуйтесь острыми предметами. ВСЕГДА нажимайте кнопки и изменяйте положение переключателей пальцами.

ПРИМЕЧАНИЕ: при включении питания в окна консоли отобразятся следующие исходные значения: US POWER 5%, SUCTION 50%, и IRRIGATION 15 ml/min (мл/мин).

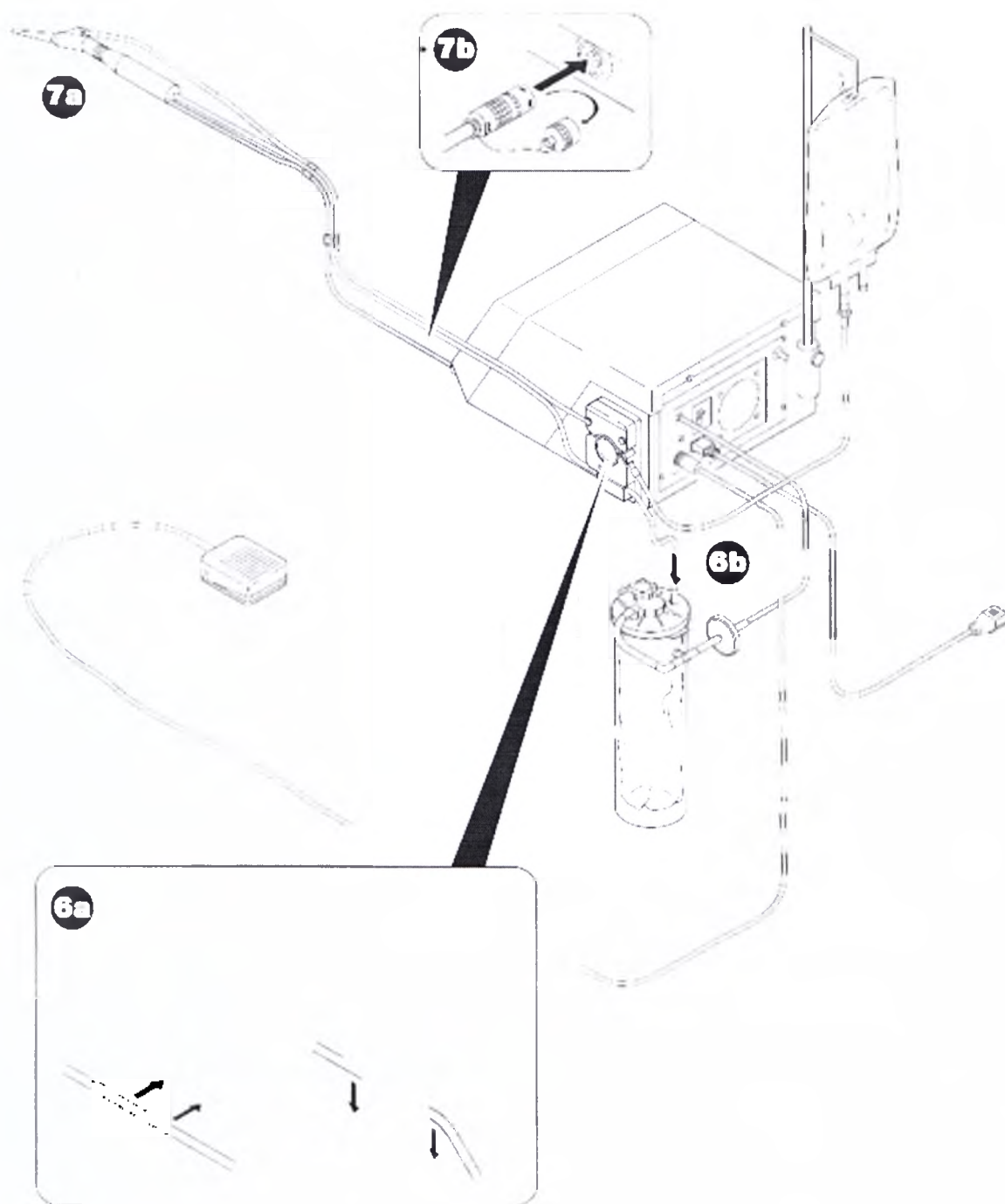


Рисунок 3 – Подключение компонентов системы

Включение питания и предварительное заполнение ирригационной трубки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• ВСЕГДА предварительно заполняйте трубку для ирригации ирригационной жидкостью.

• НЕ используйте ультразвуковую вибрацию, пока ирригационная жидкость не достигла насадки рукоятки.

1. Установите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ в положение ВКЛ.

2. Нажмите кнопку PRIME (предварительное заполнение) на ирригационной помпе и отпустите ее.

ПРИМЕЧАНИЯ

• Помпа проработает примерно одну минуту, снабжая наконечник рукоятки ирригационной жидкостью.

• Кнопку ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ можно нажать ПОВТОРНО, чтобы прекратить ирригацию до истечения одной минуты.

3. Визуально определите, течет ли ирригационная жидкость из насадки на рукоятке. Нажмите кнопку ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ на ирригационном насосе, чтобы прекратить ирригацию после того, как вы визуально убедились в ее наличии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВСЕГДА обращайтесь внимание на тип ткани, прежде чем регулировать настройки на консоли.

ПРИМЕЧАНИЕ: хорошо гидратированная ткань требует менее интенсивной ирригации и аспирации.

Фиброзная ткань требует более интенсивной ирригации и аспирации. Перед выбором надлежащих настроек УЗ мощности, аспирации и ирригации см. Таблицу «Рекомендуемые настройки».

Рекомендуемые настройки

	US POWER	SUCTION	IRRIGATION
Мягкая ткань	50%	50%	15 мл/мин
Костная ткань	100%	50%	18 мл/мин

4. Выберите соответствующие настройки уровней US Power (ультразвуковой вибрации), аспирации и ирригации. При необходимости также выберите режимы аспирации (SUCTION) и ирригации (IRRIGATION) и убедитесь, что консоль функционирует правильно.

Выбор уровня ультразвуковой вибрации - US POWER

Нажмите кнопки УВЕЛИЧИТЬ (US POWER INCREASE) или УМЕНЬШИТЬ (DECREASE), чтобы соответственно увеличить или уменьшить уровень вибрации по усмотрению хирурга.

ПРИМЕЧАНИЕ: хотя выбранный уровень вибрации отобразится в окне US POWER на консоли, вибрация насадок будет активирована только при нажатии педали.

Регулировка уровня аспирации - SUCTION



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• ВСЕГДА соблюдайте действующие правила и рекомендации относительно уровней всасывания в зависимости от процедуры, чтобы обеспечить безопасное удаление жидких отходов из места вмешательства.

• НЕ применяйте чрезмерное отрицательное давление при аспирации. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению нервов и (или) кровеносных сосудов.

• НЕ применяйте недостаточное отрицательное давление при аспирации. Несоблюдение этого требования может привести к недостаточно хорошей видимости места вмешательства.

Нажмите кнопки SUCTION INCREASE или DECREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ АСПИРАЦИИ или УМЕНЬШЕНИЕ), чтобы соответственно увеличить или уменьшить уровень аспирации по усмотрению хирурга.

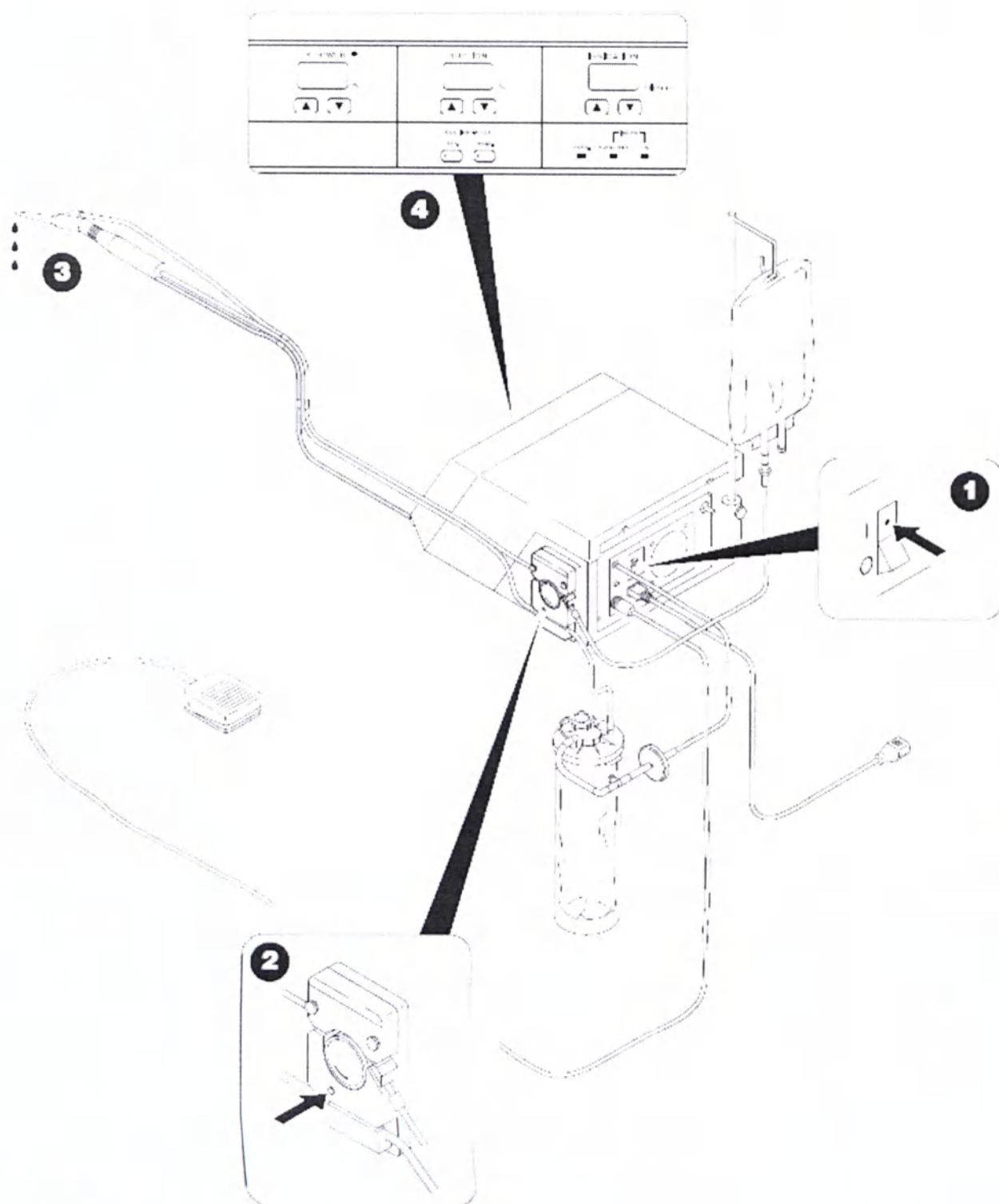


Рисунок 4 – Работа с консолью

Выбор уровня объема ирригации - IRRIGATION



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При пользовании рукояткой ВСЕГДА применяйте ирригацию.
- ВСЕГДА применяйте достаточно интенсивный ирригационный поток. Несоблюдение этого требования может привести к чрезмерному нагреву и, возможно, ожоговой травме.
- НЕ применяйте чрезмерно интенсивный ирригационный поток. Несоблюдение этого требования может привести к недостаточно хорошей видимости места вмешательства. Нажмите кнопки IRRIGATION INCREASE или DECREASE (УВЕЛИЧЕНИЕ АСПИРАЦИИ или УМЕНЬШЕНИЕ), чтобы соответственно увеличить или уменьшить уровень ирригационного потока по усмотрению хирурга.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Хотя выбранный уровень ирригации отобразится в окне IRRIGATION на консоли, ирригация насадки на выбранном уровне будет активирована только при нажатии педали.
- В режиме STD определенный уровень ирригации поддерживается постоянно, чтобы предотвратить засорение и охладить наконечник рукоятки и кожу. По истечении двух минут бездействия ирригация прекращается.

Выбор режима аспирации и ирригации - РЕЖИМ SUC/IRR



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВСЕГДА выбирайте правильный режим SUCTION/IRRIGATION в зависимости от хирургической процедуры. Нажмите кнопку STD или SYNC в зависимости от предпочтений хирурга и типа процедуры.

РЕЖИМ SUC/IRR	Операция	Хирургическая процедура
STD (по умолчанию)	После отпускания педали аспирация продолжается, а ирригация продолжается на пониженном уровне. По истечении двух минут бездействия ирригация и аспирация существенно сокращаются.	Все хирургические процедуры, требующие применения полых титановых насадок
SYNC	Аспирация и ирригация на выбранном уровне осуществляются ТОЛЬКО при нажатии на педаль. После отпускания педали аспирация и ирригация существенно сокращаются.	Лапароскопические процедуры или вмешательства с использованием зубчатого ножового наконечника; обеспечивает экономию ирригационной жидкости, поддерживает пневмоперитонеум при лапароскопической процедуре

Проверка функционирования рукоятки и педали

1. Держите рукоятку и насадку, соблюдая технику безопасности. Нажмите педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ: при нажатии на педаль в ходе эксплуатации устройства раздастся сначала исходный непрерывный, а затем прерывистый звуковой сигнал.

2. Убедитесь в том, что функции УЗ вибрации, аспирации и ирригации рукоятки выполняются надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЯ

- При появлении необычных высоких металлических звуков см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».
- Убедитесь в том, что при включении вибрации ирригационная жидкость на наконечнике рукоятки распыляется, и насадка не закупорена. Если распыления не наблюдается, убедитесь в том, что насадка и кожух установлены правильно. См. инструкцию по применению рукоятки.
- Убедитесь, что педаль находится в безопасном положении.

4. Система готова к эксплуатации.

Эксплуатация рукоятки во время хирургического вмешательства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Часть, находящаяся в контакте с пациентом, может выделять тепло. Проявляйте осторожность, чтобы избежать повреждения тканей при непреднамеренном контакте. ВСЕГДА осуществляйте надлежащую ирригацию насадки.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий или боковой нагрузки к ультразвуковому наконечнику или кожуху наконечника при эксплуатации рукоятки. Несоблюдение этого требования может привести к перегреванию рукоятки и (или) насадки или кожуха насадки.
- НЕ прикасайтесь к вибрирующему ультразвуковому наконечнику рукоятки или кожуху насадки пальцем, рукой или другими частями тела.
- НЕ допускайте непроизвольного приведения в действие педали. Поместите педаль в безопасной зоне.
- НЕ применяйте ультразвуковую вибрацию, если ирригационная жидкость не стекает с насадки.
- ВСЕГДА проверяйте ультразвуковую насадку и кожух перед, во время и после применения. НЕ применяйте какие-либо компоненты, если имеются признаки повреждения. При необходимости удалите и замените устройство. См. инструкцию по применению рукоятки.
- ВСЕГДА направляйте дистальный наконечник рукоятки в сторону ткани или материала, предназначенных для удаления. Несоблюдение этого требования может привести к непреднамеренному удалению ткани и травме пациента.
- Если рукоятка не используется, ВСЕГДА убеждайтесь, что она находится в устойчивом положении и не может упасть.
- НЕ помещайте рукоятку на тело пациента.
- ВСЕГДА заменяйте ультразвуковую насадку, если не удастся устранить проблему, обозначенную предупредительным сигналом. ВСЕГДА устраняйте ситуацию, обозначенную предупредительным сигналом, прежде чем продолжать эксплуатировать

систему. См. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

- Перед закрытием места вмешательства ВСЕГДА проверяйте насадку и кожух на предмет повреждений. ВСЕГДА убеждайтесь в отсутствии фрагментов в месте вмешательства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный режим работы, чтобы предотвратить перегревание оборудования. См. раздел «Технические характеристики» и инструкцию по применению рукоятки.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях окружающей среды. См. раздел «Технические характеристики»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ прикасайтесь вибрирующим ультразвуковым наконечником к металлу или хирургическим инструментам.
- ВСЕГДА проявляйте осторожность при обращении с рукояткой. НЕ роняйте рукоятку.

ПРИМЕЧАНИЕ: при уменьшении интенсивности аспирации проверьте, не перекручена ли трубка для аспирации и нет ли закупорки внутреннего просвета наконечника или трубки для аспирации. См. Раздел «Очистка рукоятки в ходе хирургического вмешательства».

Очистка рукоятки в ходе хирургического вмешательства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

после очистки рукоятки ВСЕГДА восстанавливайте безопасные рабочие уровни US POWER и SUCTION, прежде чем использовать устройство в ходе вмешательства.

1. Чтобы предотвратить засорение насадки в ходе вмешательства, периодически прокачивайте стерильную жидкость через насадку. Поместите насадку в ирригационную жидкость и активируйте рукоятку при 100% US POWER и 100% SUCTION.
2. Если рукоятка засорилась, вставьте стерильную спицу в центр насадки или в порт рукоятки для аспирации (рис. 5).
3. При необходимости снимите трубку (-и) с порта (-ов) аспирации и (или) ирригации рукоятки и промойте порты ирригационной жидкостью с помощью шприца.



Рис. 5 Очистка насадки

Отключение и отсоединение компонентов аппарата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте действующие правила предотвращения распространения переносимой с кровью инфекции при обращении с любым продуктом крови.
- Обращение с биологическими отходами представляет потенциальную опасность. ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.

Промывание канала протекания жидкости рукоятки перед ее отсоединением



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ применяйте аспирацию с помощью консоли для забора органических растворителей через рукоятку. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению внутренних элементов фильтра и попаданию жидкости в консоль.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если насадки рукоятки, наконечника или внутреннего канала рукоятки засорились, прочистите их с помощью спицы.

1. Установите значение US POWER на консоли на 100%.
2. Установите значение SUCTION на консоли на 100%.
3. Нажмите на педаль и всасывайте дистиллированную воду или стерильную воду через насадку и рукоятку в течение 15 секунд.

Отсоединение рукоятки для очистки и стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

соблюдайте действующие правила обращения и утилизации острых предметов и отходов, представляющих потенциальную биологическую опасность.

1. Удалите все жидкие хирургические отходы из аспирационных трубок перед их отсоединением.
2. Отсоедините трубки для аспирации и ирригации от рукоятки.
3. Отсоедините соединительный шнур рукоятки от консоли.
4. Протрите рукоятку мягкой неабразивной тканью, чтобы удалить крупные твердые частицы и хирургическую жидкость.
5. Удалите ультразвуковую насадку и насадку наконечника. См. инструкцию по применению рукоятки.
6. Подготовьте рукоятку к очистке и стерилизации. См. инструкцию по применению рукоятки.

Удаление/отсоединение одноразовых принадлежностей и очистка контейнера для аспирата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ применяйте одноразовые принадлежности повторно. Все одноразовые принадлежности предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** ДЛЯ **ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ**.

1. Переведите переключатель ПИТАНИЯ в положение ВЫКЛ.
2. Отсоедините одноразовые наборы трубок от консоли и контейнера для аспирата. Утилизируйте загрязненные комплекты трубок надлежащим образом.
3. Закройте все открытые порты и извлеките одноразовый вкладыш из многоразового контейнера для аспирата или одноразовый контейнер для аспирата со стойки. Утилизируйте вкладыш или одноразовый контейнер надлежащим образом.
4. При необходимости протрите многоразовый контейнер для аспирата мягкой неабразивной тканью, смоченной нейтральным моющим средством медицинского назначения.

Отсоединение, очистка и хранение кабеля питания консоли и педали

1. Отсоедините кабель питания от электрической розетки медицинского назначения и консоли.
2. При необходимости протрите кабель питания мягкой неабразивной тканью, смоченной нейтральным моющим средством медицинского назначения.
3. Сверните кабель питания и подвесьте его к расположенному на стойке крюку или поместите кабель питания в выдвижной ящик стойки, если имеется.
4. Отсоедините коннектор кабеля педали от разъема для педали на консоли.
5. При необходимости протрите педаль и кабель педали мягкой неабразивной тканью, смоченной нейтральным моющим средством медицинского назначения.
6. Сверните кабель педали и поместите педаль в держатель на стойке, если имеется.

Проверка и обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Регулярно выполняйте техническое обслуживание, как указано в настоящей инструкции.
- По получении и перед каждым применением проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки.
- НЕ разбирайте, не вносите изменения в конструкцию, не обслуживайте и не ремонтируйте какие-либо компоненты системы или принадлежности, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Устанавливать, проверять и испытывать это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом технического обслуживания многоразовых медицинских устройств.
- 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.
- Документация по техническому обслуживанию этого оборудования выдается по запросу исключительно работникам уполномоченных компанией Stryker обслуживающих организаций.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ	КОМПОНЕНТ	КРИТЕРИИ ПРОВЕРКИ	ДЕЙСТВИЕ
Перед первым применением и после каждой очистки	Консоль	Кожух потрескался или сломался	Отдайте консоль на ремонт
		Изоляция шнура питания разрезана или изношена, и видны внутренний проводник или его экранирующая сетка	Замените шнур питания
	Педаль	Кожух потрескался или сломался	Замените педаль. См. Раздел «Принадлежности»
		Изоляция кабеля разрезана или изношена, и видны внутренний проводник или его экранирующая сетка.	
	Контейнер для аспирации	Контейнер для аспирации растрескался, сломан или имеет острые края.	Замените контейнер для аспирации. См. Раздел «Принадлежности»

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВСЕГДА чистите консоль и педаль, как указано, по получении и перед каждым применением. Несоблюдение этого требования может привести к инфекции и травме пациента или медицинских работников.
- Перед очисткой консоли ВСЕГДА отключайте ее от сети питания и отсоединяйте все принадлежности.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации комплектов трубок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- НЕ погружайте консоль и педаль в жидкость. НЕ допускайте попадания жидкостей или влаги в какие-либо электрические соединения.
- НЕ допускайте прямого попадания жидкости в какой-либо коннектор или розетку. Влага может вызвать коррозию электрических компонентов.
- НЕ стерилизуйте консоль и педаль.
- НЕ применяйте растворители, смазочные материалы и прочие химикаты, включая глутаральдегид и ему подобные моющие средства, если не указано иное.
- Применение не одобренных компаний дезинфицирующих средств может вызвать повреждение.

Рекомендуемое оборудование

- Персональные защитные средства, рекомендованные поставщиком дезинфицирующего средства (как минимум, халат, перчатки, средства защиты лица/глаз)
- Мягкая безворсовая ткань
- Дезинфицирующее средство, зарегистрированное как защищающее от гепатита В. Следующее дезинфицирующее средство валидировано для использования на наружной поверхности консоли педали ультразвукового хирургического аппарата Sonopet: На основе четвертичного аммония -CaviCider (Reg. № EPA 46781-6)

ПРИМЕЧАНИЕ: компания Stryker не рекомендует это дезинфицирующее средство в ущерб прочим продуктам. Другие продукты могут действовать не хуже или лучше. Тем не менее, альтернативные дезинфицирующие средства необходимо проверить путем изучения сведений, предоставленных изготовителем, и (или) физических испытаний.

Протирание консоли и педали

1. Перед очисткой убедитесь, что консоль выключена и отключена от сети питания.
2. Протрите наружные поверхности консоли педали мягкой безворсовой тканью, смоченной неабразивным дезинфицирующим средством медицинского назначения, подготовленным согласно рекомендациям изготовителя. Очистите поверхности до удаления всех видимых загрязнений.
3. Протрите критические области, такие как панель управления и прочие области, которые могли подвергнуться загрязнению.
4. Протрите все поверхности чистой тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Убедитесь, что все поверхности остаются влажными на вид при комнатной температуре в течение по меньшей мере минимального времени, указанного в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
5. Удалите чрезмерное количество дезинфицирующего средства мягкой безворсовой тканью, смоченной водой, если это указано в инструкции изготовителя дезинфицирующего средства.
6. Проверьте консоль и педаль. См. Раздел «Проверка и обслуживание».

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Действие
Загорается сигнализатор FREQ¹ и подается звуковой сигнал. УЗ вибрация насадки прекращается.	Аспирационный просвет насадки закупорен.	Устраните закупорку насадки. См. раздел «Очистка рукоятки в ходе хирургического вмешательства». Нажмите кнопку СБРОС ЧАСТОТЫ .
	Насадка повреждена.	Проверьте насадку на предмет повреждений. При наличии признаков повреждения замените насадку. См. инструкцию по применению рукоятки. Нажмите кнопку СБРОС ЧАСТОТЫ .
	Насадка установлена некорректно	См. инструкцию по применению рукоятки. Нажмите кнопку СБРОС ЧАСТОТЫ .
	Рукоятка собрана некорректно или неисправна	См. инструкцию по применению рукоятки. Нажмите кнопку СБРОС ЧАСТОТЫ .
	Консоль неисправна	Передайте консоль на ремонт, если не удастся устранить проблему, обозначенную предупредительным сигналом.

¹ **ПРИМЕЧАНИЕ:** после устранения проблемы, обозначенной предупредительным сигналом, нажмите кнопку **СБРОС ЧАСТОТЫ**. Если это не устранило проблему, обозначенную предупредительным сигналом, переведите переключатель **ПИТАНИЯ** в положение **ВЫКЛ.**, а затем **ВКЛ.**

Проблема	Причина	Действие
Загорается сигнализатор US ² и подается звуковой сигнал. УЗ вибрация насадки прекращается	Насадка установлена некорректно	См. инструкцию по применению рукоятки.
	Рукоятка собрана некорректно или неисправна	См. инструкцию по применению рукоятки.
	Насадка засорена.	См. раздел «Очистка рукоятки в ходе хирургического вмешательства».
	Консоль неисправна	Передайте консоль на ремонт, если не удастся устранить проблему, обозначенную предупредительным сигналом.
Загорается сигнализатор OVERLOAD ³ и подается звуковой сигнал. УЗ вибрация насадки прекращается	К насадке было приложено чрезмерное усилие, в результате чего она застряла в ткани.	Осторожно извлеките насадку из ткани. Выждите 5- 10 минут, пока рукоятка и насадка не остынут
		При наличии признаков повреждения замените насадку. См. инструкцию по применению рукоятки.
Предупредительный сигнал IRR/PV состоит в том, что одновременно загораются сигнализаторы OVERLOAD и US. Также подается звуковой сигнал. УЗ вибрация насадки прекращается	Ирригационная трубка не проведена корректно через ирригационную помпу	См. раздел «Установка емкости для ирригации и трубки для ирригации».
	Консоль повреждена	Передайте консоль на ремонт и сообщите номер партии комплекта трубок, если не удастся устранить проблему, обозначенную предупредительным сигналом.

² **ПРИМЕЧАНИЕ:** если подача предупредительного сигнала не прекращается, переведите переключатель ПИТАНИЯ в положение ВЫКЛ., а затем ВКЛ. Если это не приведет к успеху, возвратите консоль для ремонта.

³ **ПРИМЕЧАНИЕ:** если подача предупредительного сигнала не прекращается, переведите переключатель ПИТАНИЯ в положение ВЫКЛ., а затем ВКЛ. Охлаждение системы может потребовать до 30 минут.

Проблема	Причина	Действие
Аспирация отсутствует или производится недостаточно интенсивно	Аспирационная трубка перекручена или повреждена	Устраните скручивание или закупорку трубки. Осмотрите трубку на предмет повреждений. При наличии повреждений замените набор трубок. См. Раздел «Принадлежности».
	Насадка засорена.	См. раздел «Очистка рукоятки в ходе хирургического вмешательства».
	Аспирационная трубка не соединяет рукоятку с контейнером	См. раздел «Подключение трубок для аспирации и ирригации к рукоятке».
	Значение аспирации не настроено на необходимый уровень	Установите соответствующее значение SUCTION на консоли. См. таблицу «Рекомендуемые настройки».
	Крышка вкладыша неправильно прикреплена к контейнеру для аспирата	Убедитесь, что крышка вкладыша плотно прикреплена к контейнеру для аспирата
	Вкладыш контейнера для аспирата полон	Замените вкладыш. См. разделы «Принадлежности» и «Удаление в отходы одноразовых принадлежностей»
	Контейнер для аспирата поврежден	Осмотрите контейнер для аспирата на предмет повреждений. При наличии признаков повреждений замените контейнер для аспирата. См. раздел «Принадлежности»
	С момента подготовки аппарата к работе прошло недостаточно времени для того, чтобы в контейнере для аспирата создался необходимый уровень вакуума	Выждите достаточное время с момента подготовки аппарата к работе, чтобы в контейнере для аспирата установился необходимый уровень вакуума.
	Фильтр удлинительной трубки засорен	Осмотрите удлинительную трубку на предмет повреждений. При наличии признаков засорения или повреждения замените трубку. См. раздел «Принадлежности»
	Консоль повреждена	Передайте консоль на ремонт, если не удастся устранить проблему.
Переключатель SUC/IRR MODE SYNC и педаль отпущена, однако сокращения мощности аспирации на рукоятке не происходит	Переключатель SUC/IRR MODE установлен в режим STD, и прошло 2 минуты	Установите переключатель SUC/IRR MODE на режим SYNC, а затем обратно на режим STD
	Трубка для аспирации не проведена через запорный клапан надлежащим образом	См. раздел «Установка трубки для аспирации»
	Консоль повреждена	Передайте консоль на ремонт, если не удастся устранить проблему

ПРИМЕЧАНИЕ: если переключатель SUC/IRR MODE установлен на режим STD, по истечении двух минут бездействия ирригация и аспирация существенно сокращаются

Проблема	Причина	Действие
Ирригация на насадке отсутствует или производится недостаточно интенсивно	Трубка присоединена к жесткой емкости для ирригации	Удалите жесткую емкость для ирригации, подключите трубку к мягкой емкости (пакету) для ирригации
	Ирригационная трубка не соединяет рукоятку с емкостью для ирригации	Присоедините трубку для ирригации к емкости (пакету) для ирригации
	Ирригационная трубка перекручена или повреждена	Устраните скручивание или закупорку трубки. Осмотрите трубку на предмет повреждений. При наличии повреждений замените набор трубок. См. Раздел «Принадлежности».
	Трубка для ирригации не проведена через ирригационную помпу надлежащим образом	См. Раздел «Установка емкости для ирригации и ирригационной трубки».
	Трубка для ирригации не присоединена к рукоятке	См. раздел «Подключение трубок для аспирации и ирригации к рукоятке».
	Емкость для ирригации пуста	Отсоедините и удалите в отходы использованную емкость для ирригации. Присоедините новую емкость для ирригации к ирригационной трубке и штативу.
	Значение ирригации не установлено на необходимый уровень	Установите соответствующее значение IRRIGATION на консоли. См. таблицу «Рекомендуемые настройки».
	Ирригационная помпа перегрелась	Подождите, пока ирригационная помпа не остынет
	Кольцевое уплотнение рукоятки отсутствует	См. инструкцию по применению рукоятки.
	Фильтр удлинительной трубки засорен	Осмотрите удлинительную трубку на предмет повреждений. При наличии признаков засорения или повреждения замените трубку. См. раздел «Принадлежности»
	Переключатель SUC/IRR MODE установлен в режим STD, и прошло 2 минуты	Установите переключатель SUC/IRR MODE на режим SYNC, а затем обратно на режим STD
	Консоль повреждена	Передайте консоль на ремонт, если не удастся устранить проблему.
Ирригация насадки не прекращается	Трубка для ирригации не проведена через ирригационную помпу надлежащим образом или крышка помпы не закрыта на защелку	См. раздел «Установка трубки для аспирации»
	Трубка для ирригации повреждена	При наличии признаков повреждения замените набор трубок. См. раздел «Принадлежности»
	Переключатель SUC/IRR MODE установлен в режим STD и 2 минуты еще не истекли	Установите переключатель SUC/IRR MODE на режим SYNC или подождите 2 минуты
	Консоль повреждена	Передайте консоль на ремонт, если не удастся устранить проблему

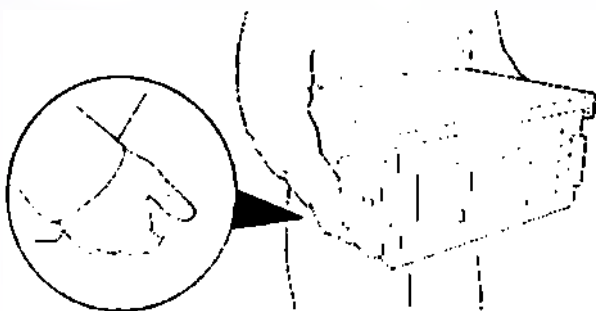
Проблема	Причина	Действие
Консоль не переходит в режим ожидания. Постоянный ирригационный поток и аспирация продолжают на малом уровне после отпускания педали	Переключатель SUC/IRR MODE установлен в режим STD и 2 минуты еще не истекли	Установите переключатель SUC/IRR MODE на режим SYNC или подождите 2 минуты
УЗ вибрация на насадке отсутствует или производится недостаточно интенсивно	Рукоятка не подключена к консоли	Подключите рукоятку к консоли. См. Раздел «Подключение рукоятки к консоли».
	Педаль не подключена к консоли	Подключите педаль к консоли. См. Раздел «Подключение педали к консоли».
	Значения УЗ мощности, аспирации и ирригации не установлены на необходимый уровень	Установите соответствующие значения US POWER, SUCTION и IRRIGATION на консоли. См. таблицу «Рекомендуемые настройки».
	Насадка установлена некорректно	См. инструкцию по применению рукоятки.
	Насадка повреждена	Проверьте касадку на наличие повреждений. При наличии повреждений замените насадку. См. инструкцию по применению рукоятки.
	Педаль не функционирует должным образом	Передайте педаль на ремонт, если не удастся устранить проблему.
	Под педалью находится посторонний предмет	Удалите посторонний предмет, находящийся под педалью
	Рукоятка повреждена	Передайте рукоятку на ремонт, если не удастся устранить проблему.
	Консоль повреждена	Передайте консоль на ремонт, если не удастся устранить проблему.
Рукоятка издает необычный высокий металлический звук	Соединение насадки с рукояткой ослабло	См. инструкцию по применению рукоятки.
	Отсутствует кольцевое уплотнение на рукоятке	
Наблюдаются спорадические электрические помехи	Присутствует электрический шум	Выключите все электрооборудование в операционной, неиспользуемое в данный момент
		Переместите оборудование, увеличьте расстояние
		Подключите оборудование операционной к другим розеткам.

Хранение и обращение



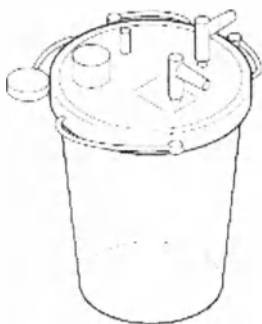
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

перед подъемом консоли ВСЕГДА беритесь за металлическую раму консоли с обеих сторон. НИКОГДА не поднимайте пульт за крышку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА храните одноразовый контейнер для аспирации REF 5450-851-012 в темном месте. Продолжительное воздействие света может негативно повлиять на функциональность изделия и привести к его поломке при эксплуатации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях окружающей среды на протяжении всего срока службы. См. раздел «Технические характеристики». Чтобы обеспечить долговечность, функциональные характеристики и безопасность этого оборудования, при хранении и транспортировке этого оборудования рекомендуется пользоваться оригинальными упаковочными материалами.

Удаление в отходы/ утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения и утилизации острых предметов.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.
- ВСЕГДА обеззараживайте медицинское устройство, контактировавшее с инфекционными микроорганизмами, прежде чем отправить его на предприятие переработки отходов.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие рекомендации и (или) правила защиты окружающей среды и компенсации риска, связанного с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.



Директива Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требует отдельного сбора данных изделий для утилизации. Не выбрасывайте изделие вместе с муниципальными отходами. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Перед утилизацией убедитесь в том, что инфицированное оборудование дезинфицировано.

Технические характеристики

Модель	UST-2001 Консоль ультразвукового хирургического аппарата
Габариты	Высота 23,6 см
	Ширина 41 см
	Глубина 40 см
Масса	21,0 кг
Длина шнура питания	5,0 м
Длина кабеля педали	3,6 м
Тип УЗ колебаний Форма колебаний	Пьезоэлектрический
	Синусоидальная
Тип аспирации	С помощью диафрагмального насоса
Давление	От 0 до 500 мм рт. ст. [65 кПа] с линейным контролем давления (максимум)
Тип ирригации	Роликовая помпа
Скорость потока	От 3 до 40 мл/мин
Тип выходной мощности	Непрерывная подача (при активации)
Максимальная мощность	100 Вт
Модель	UST-2001 REF 5450-852-000

Классификация и тип
оборудования:



Класс I, часть, находящаяся в контакте с пациентом типа BF

Сертификация безопасности
изделия

Европейский комитет электротехнической стандартизации (CENELEC)
 EN 60601-1:2006, *Медицинская электроаппаратура – Часть 1: Общие требования безопасности и основным рабочим характеристикам*
 IEC Corrigendum 1 (2006); IEC Corrigendum 2 (2007); CENELEC Corrigendum (2010)
 EN 60601-1-2:2007, *Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*



Европейское соответствие

Диапазон входного
напряжения:

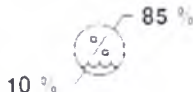
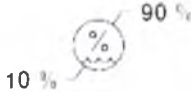
230 В переменного тока

Частота

50/60 Гц

Требования к питанию

1,0 А

Степень защиты от внешних воздействий (IP):		
Пульт:	IPX0, обычное оборудование	
Педаль:	IPX8	
Защитное заземление:		
Дисплей и панель управления	Окна дисплея с полностью цифровым отображением, сенсорными кнопками и сигнализаторами статуса	
Условия окружающей среды:	Операция	Хранение и транспортировка
Ограничение по температуре:		
Ограничение по влажности:		
Ограничение по атмосферному давлению:		

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Ультразвуковые хирургические аппараты Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha предназначены для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Пользователь ультразвукового хирургического аппарата Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha должен убедиться, что аппарат эксплуатируется в таком окружении

Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Группа I	В ультразвуковых хирургических аппаратах Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, их излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и по всей вероятности не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Излучение в диапазоне радиочастот CISPR 11	Класс А	Ультразвуковые хирургические аппараты Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha можно использовать в любых помещениях, помимо жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность

Ультразвуковые хирургические аппараты Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha предназначены для использования в электромагнитном окружении, охарактеризованном ниже. Пользователь ультразвукового хирургического аппарата Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha должен убедиться, что аппарат эксплуатируется в таком окружении

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 среднеквадратичное значение от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичное значение	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части ультразвукового хирургического аппарата Sonopet модели UST-2001 или UST-2001 Alpha, включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ 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. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  неионизирующее электромагнитное излучение)
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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.

а Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, 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 ультразвукового хирургического аппарата Sonopet модели UST-2001 или UST-2001 Alpha превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень напряженности поля в диапазоне радиочастот, за работой ультразвукового хирургического аппарата Sonopet модели UST-2001 или UST-2001 Alpha следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение ультразвуковых хирургических аппаратов Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha.

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот и ультразвуковыми хирургическими аппаратами Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha

Ультразвуковые хирургические аппараты Sonopet моделей UST-2001 и UST-2001 Alpha предназначены для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь ультразвукового хирургического аппарата Sonopet модели UST-2001 или UST-2001 Alpha может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и ультразвуковым хирургическим аппаратом Sonopet модели UST-2001 или UST-2001 Alpha, 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 $d = 1.2 \cdot P$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \cdot P$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \cdot P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

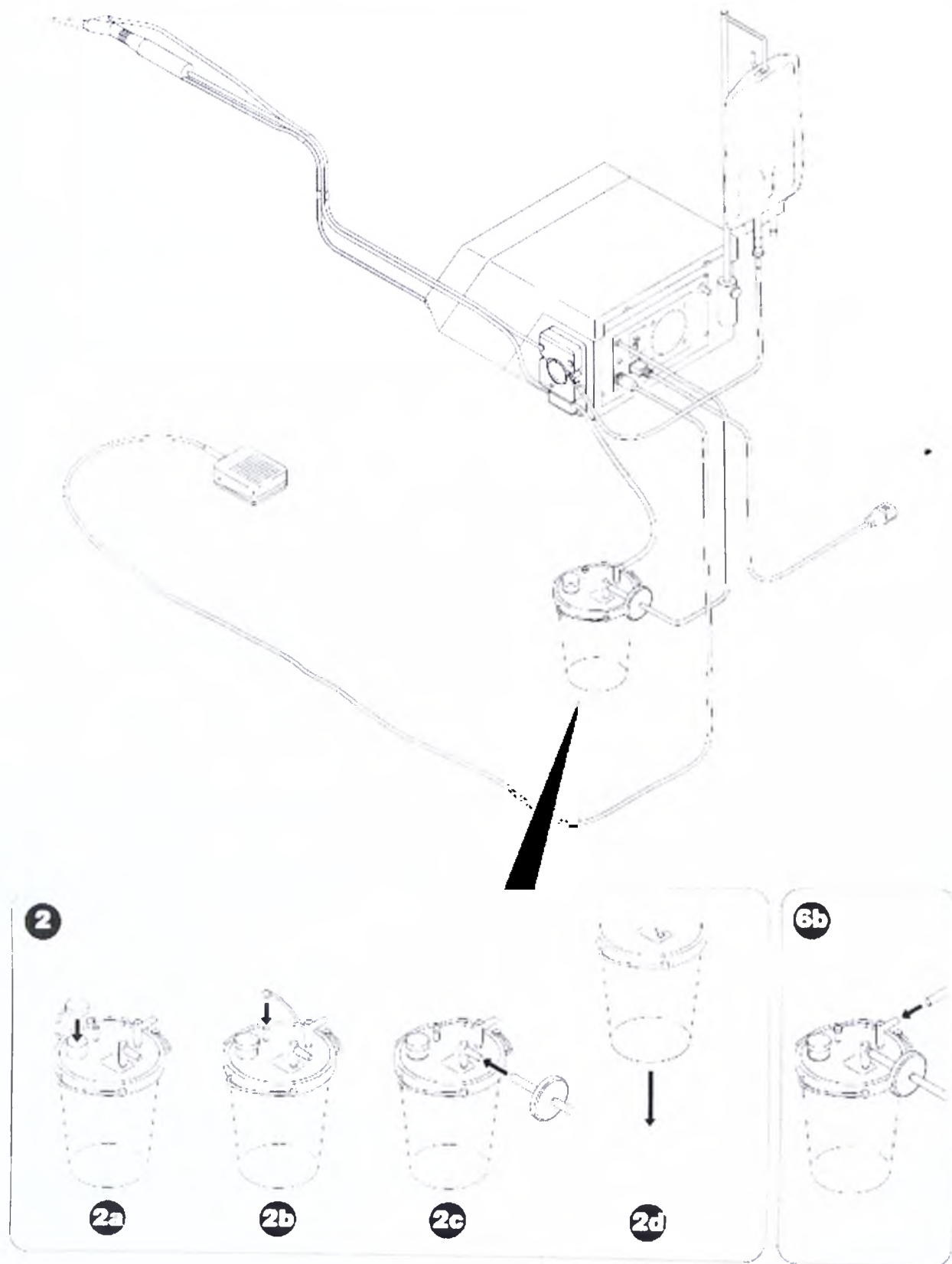
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя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

Приложение

Установка одноразового контейнера для аспирации



Sonopet

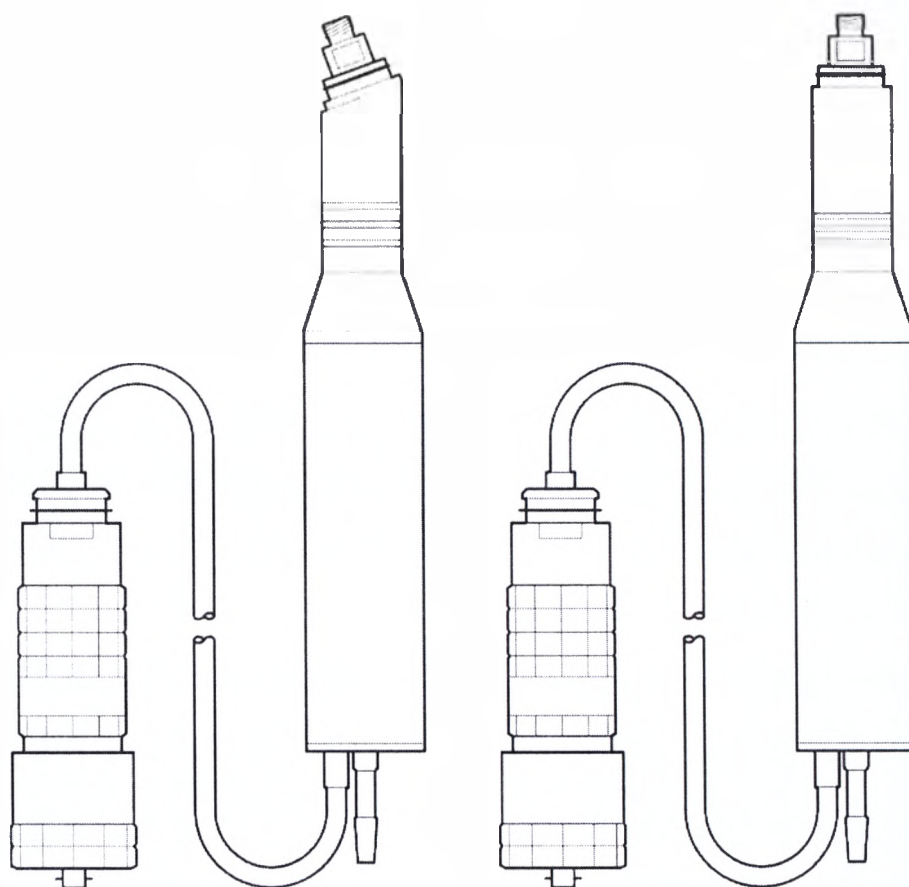
Рукоятки к аппарату ультразвуковому

Рукоятка к аппарату ультразвуковому универсальная
REF 5450-820-000

Рукоятка к аппарату ультразвуковому универсальная прямая
REF 5450-840-000

Инструкции по применению

ТОЛЬКО Rx
CE 0123



Введение

Данные инструкции по применению содержат информацию, предназначенную для обеспечения безопасного, эффективного и надлежащего использования вашего изделия. Данное пособие предназначено 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».

Торговые марки, которые не принадлежат корпорации «Страйкер», являются собственностью их соответствующих владельцев.

Указания по применению

Рукоятка к аппарату ультразвуковому универсальная компании «Страйкер» (рукоятка) при использовании соответствующей ультразвуковой насадки предназначена для использования в хирургических процедурах, требующих измельчения, эмульсификации и аспирации мягких и твердых тканей, включая нейрохирургию, вмешательства на органах желудочно-кишечного тракта и смежных областей, урологические вмешательства, пластическую и реконструктивную хирургию, общую хирургию, ортопедическую, гинекологическую, торакальную, лапароскопическую и торакоскопическую хирургию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Японская версия указаний по применению для пользователей на японском рынке дана на листке-вкладыше и может изменяться в зависимости от утверждения Министерства здравоохранения, труда и социального обеспечения (МЗТСО). Эквивалент этих указаний по применению, переведенный на японский язык, гласит: «Смотрите информацию на листке-вкладыше».

Противопоказания

Не известны.

Целевое назначение

В этом разделе определяются необходимые компоненты, предназначенные для использования с оборудованием для получения безопасной комбинации.

ОПИСАНИЕ	Наименование
Консоль	5450-850-000 (110 В перем. ток) 5450-852-000 (230 В перем. ток)
Насадки к аппарату ультразвуковому с наконечниками для ирригации	См. раздел «Принадлежности» для получения информации об артикуле



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед использованием данного оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, необходимо прочитать и понять инструкции по применению. Обратит особое внимание на информацию о безопасности. Перед использованием ознакомьтесь с оборудованием.
- 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. Оборудование включает в себя рукоятку, гаечные ключи, проволочный очиститель и все повторно используемые компоненты и принадлежности для рукоятки. См. раздел «Технологические инструкции» для получения указаний по уходу.
- При первом получении и перед каждым использованием проверить каждый компонент на отсутствие повреждений. См. раздел «Проверка и испытание» для ознакомления с критериями проверки. НЕ использовать какой-либо компонент при видимом повреждении.
- НЕ использовать данное оборудование в зонах, где горючие анестетики или легковоспламеняющиеся вещества смешиваются с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Принадлежности

В этом разделе представлены принадлежности, которые могут быть приобретены для замены использованного, изношенного или поврежденного оборудования. Дополнительные принадлежности также можно приобрести для оказания помощи в работе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать только те системные компоненты и принадлежности, которые утверждены «Страйкер», если не указано иное. Использование других электронных компонентов и принадлежностей может привести к увеличению электромагнитных излучений, снижению электромагнитной устойчивости системы, увеличению суммарной потери тока или нарушению производительности системы и возможному перегреву.
- НЕ модифицировать данное оборудование без разрешения изготовителя.
- Все одноразовые принадлежности предназначены только для одноразового использования. 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 инфекции или перекрестной инфекции, которая может стать причиной травмы пациента и/или медицинского персонала.

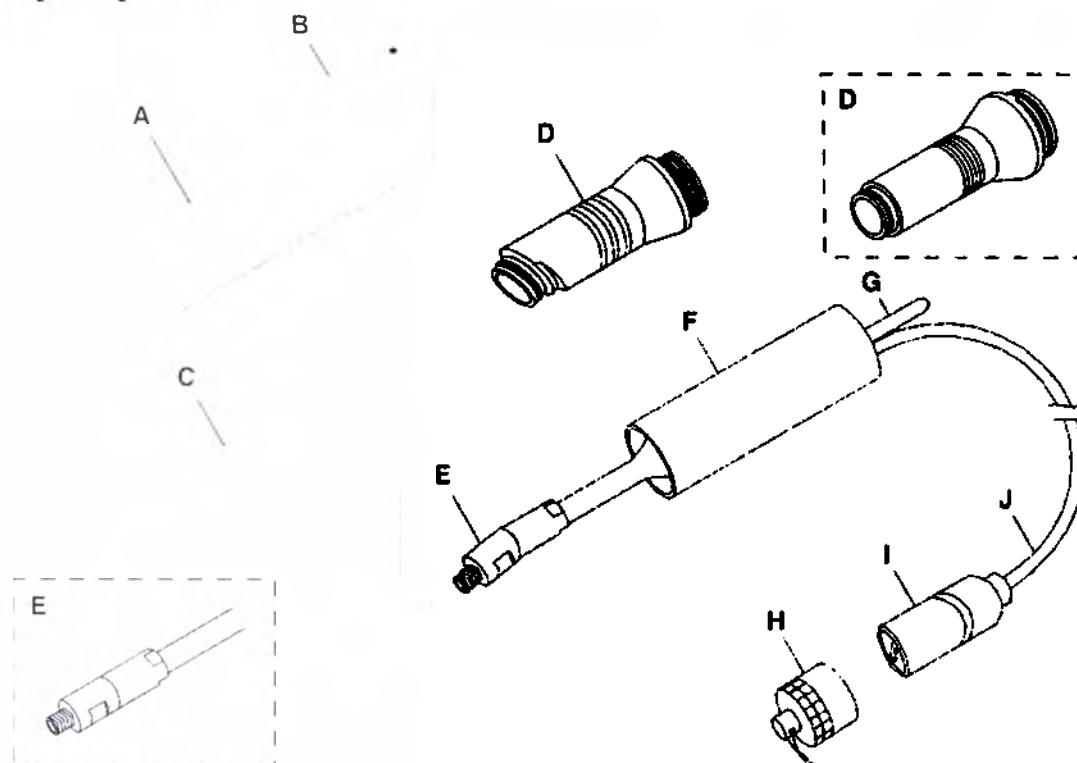
- ВСЕГДА используйте для рукоятки ультразвуковую насадку правильной частоты. См. раздел «Спецификации». Несоблюдение этих требований может привести к потере электропитания рукоятки во время использования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Каждая универсальная насадка одноразового применения поставляется с соответствующий одноразовый наконечником.
- Для получения полного списка принадлежностей обратитесь к торговому представителю «Страйкер» или позвоните в центр обслуживания клиентов компании «Страйкер». Если Вы находитесь за пределами США, обратитесь в ближайший филиал «Страйкер».

ОПИСАНИЕ	Наименование
Насадки к аппарату ультразвуковому с наконечниками для ирригации	серия 5450-800-3XX серия 5450-815-XXX
Ключ торцевой 7 мм.	5450-800-029
Ключ динамометрический 7 мм	5450-800-039
Насадка-колпак для стерилизации	5450-800-275
Спица	5450-800-276
Контейнер для стерилизации	5450-800-278
Крышка рукоятки (угловая)	5450-820-016
Крышка рукоятки (прямая)	5450-840-013
Изделия для очистки Blu62 и ProClean Instrument	серия 3000-00X-000

Характеристики



A	Наконечник (рабочая часть)	F	Рукоятка
B	Ирригационный порт	G	Всасывающий канал
C	Ультразвуковая насадка (рабочая часть)	H	Насадка-колпак для стерилизации
D	Крышка рукоятки (угловая или прямая)	I	Соединитель рукоятки
E	Шарнир насадки (угловой или прямой)	J	Провод рукоятки

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочие части определяются производителем. См. стандарты сертификации безопасности продукции, перечисленные в разделе «Спецификации» инструкции по применению, прилагаемой к консоли ультразвукового хирургического аппарата Sonopet.

Определения

Определение символов, нанесенных на оборудование и/или этикетки, дано в данном разделе и/или в таблице определения символов. См. таблицу определения символов, поставляемую с оборудованием.

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	При установке динамометрического ключа на ультразвуковую насадку этот символ должен быть обращен к дистальному концу насадки.		ВНИМАНИЕ: НЕ касаться рукоятки руками при установке или удалении ультразвуковой насадки.
	При установке ультразвуковой насадки вращать динамометрический ключ в этом направлении, чтобы применить соответствующий крутящий момент		Общий предупреждающий знак

Указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдать методы сохранения стерильности при обращении со стерильной рукояткой и ее проводом и соединителем.
- ВСЕГДА собирать стерильную рукоятку в стерильном поле.
- Перед сборкой рукоятки осмотреть каждый компонент на отсутствие повреждений. См. раздел «Проверка и испытание» для ознакомления с критериями проверки. НЕ использовать какой-либо компонент при видимом повреждении.
- Перед началом работы с рукояткой убедиться, что все компоненты полностью и надежно установлены на рукоятке в соответствии с указаниями.
- НЕ снимать насадку-колпак для стерилизации с соединителя рукоятки в стерильном поле.
- ВСЕГДА соблюдать рекомендации рабочего цикла, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Спецификации».
- Соблюдать действующие местные правила, регламентирующие профилактику и передачу инфекций, передающихся через кровь, при обращении с каким-либо продуктом, связанным с кровью.

ВНИМАНИЕ:

- ВСЕГДА обрабатывать рукоятку с осторожностью.
- НЕ бросать рукоятку. НЕ класть предметы на верхнюю часть рукоятки.
- НЕ касаться рукоятки руками при установке или удалении ультразвуковой насадки.

Установка крышки рукоятки

Совместить паз на крышке рукоятки с пазом на рукоятке и нажать на крышку рукоятки на рукоятке (рисунок 1).

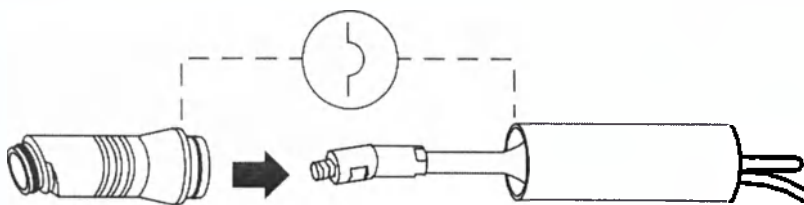


Рисунок 1 - Установка крышки рукоятки

Установка ультразвуковой насадки

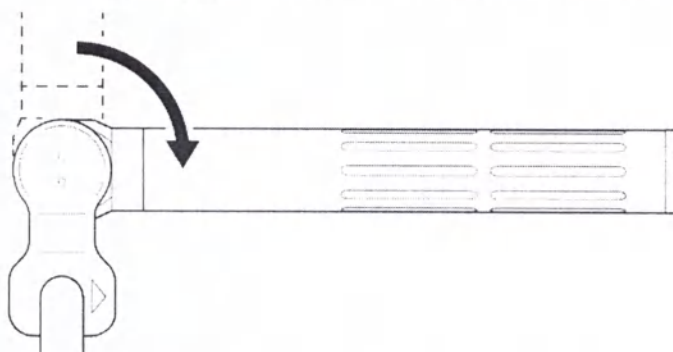


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА использовать правильный динамометрический ключ REF 5450-800-039 для установки ультразвуковой насадки на рукоятку. Несоблюдение этих требований может привести к повреждению изделия, потере электропитания рукоятки и/или перегреву рукоятки во время использования.
- НЕ затягивать сильно ультразвуковую насадку во время установки. Немедленно прекратить затягивание, когда ручка гаечного ключа вращается без центрирования относительно головки ключа. Несоблюдение этих требований может привести к повреждению изделия, потере электропитания рукоятки и/или перегреву рукоятки во время использования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если у вас нет стерилизационного и сборочного лотка, см. Приложение для получения информации об установке ультразвуковой насадки с помощью гаечного ключа.
- При правильном использовании ручка гаечного ключа будет поворачиваться без центрирования относительно головки ключа во время установки.



1. Навинтить ультразвуковую насадку на рукоятку. ПРИМЕЧАНИЕ: Нет необходимости снимать крышку рукоятки.
2. Поместить шарнир наконечника рукоятки в зубчатую скобу на стерилизационном и сборочном лотке (рисунок 2).

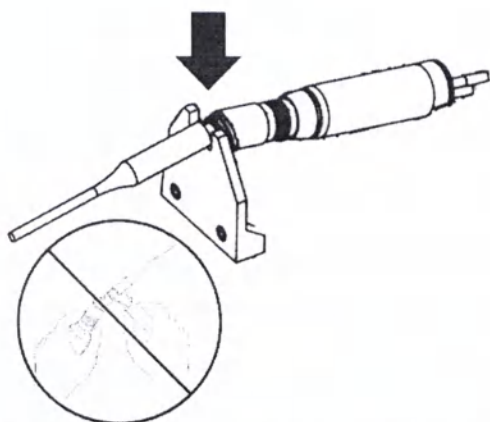


Рисунок 2 - Установка рукоятки в контейнер

3. Установить динамометрический ключ на ультразвуковую насадку, как показано. Сторона динамометрического ключа, маркированная символами, должна быть обращена к дистальному концу наконечника (рисунок 3).

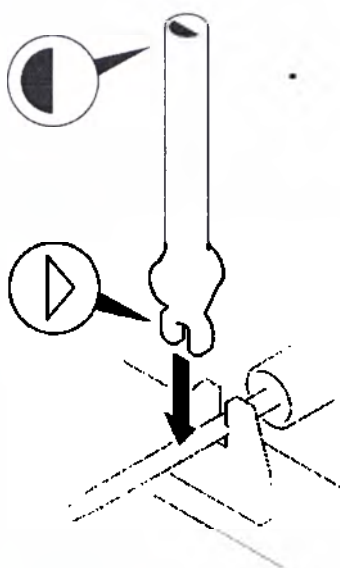


Рисунок 3 – Расположение динамометрического ключа

4. Удерживая рукоятку, вращать динамометрический ключ в направлении стрелки, чтобы затянуть ультразвуковую насадку. Немедленно прекратить затягивание, когда ручка гаечного ключа вращается без центрирования относительно головки ключа, что является признаком приложения надлежащей силы (рисунок 4).

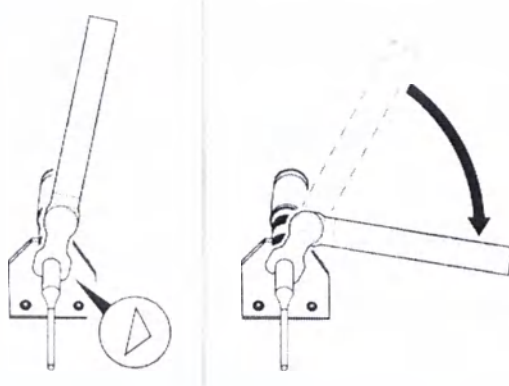


Рисунок 4 – Установка ультразвуковой насадки

Установка наконечника

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При установке наконечника вы должны чувствовать сопротивление трения, т.к. уплотнительное кольцо внутри крышки движется против соприкасающихся поверхностей насадки и рукоятки. Если нет никакого сопротивления трения, заменить насадку и наконечник.
- Для обеспечения лучшей линии видимости, более глубокого доступа через узкие подходы и/или другого рассеивания или впрыскивания, дистальный конец наконечника может быть укорочен путем разрезания патрубка по одной из хрупких бороздок.
- Плотно прижать наконечник к рукоятке.
- Повернуть наконечника в нужное положение, если это необходимо (рисунок 5).

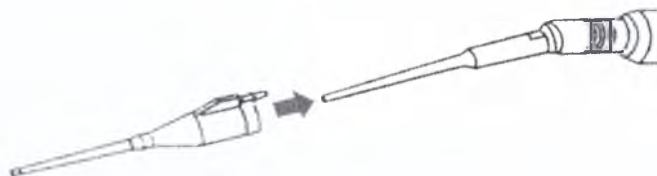


Рисунок 5 - Установка наконечника

Эксплуатация рукоятки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Рабочая часть может излучать тепло. Соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения ткани вследствие непредвиденного контакта. Насадка ВСЕГДА должна иметь соответствующее орошение.
- После удаления хрупких участков из наконечника он ВСЕГДА должен быть промыт надлежащим образом. Несоблюдение этих требований может привести к перегреву и травме пациента.

См. инструкции по применению, прилагаемые к консоли аппарата ультразвукового хирургического Sonopet компании «Страйкер», для подключения рукоятки, ее подготовки и эксплуатации.

Указания (продолжение)

Демонтаж наконечника

1. Ослабить и снять наконечник с крышки рукоятки вручную (рисунок 6).
2. Выбросить крышку. См. раздел «Утилизация / Повторное использование».

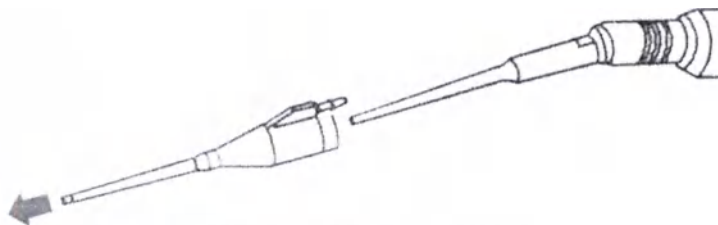


Рисунок 6 – Демонтаж наконечника

Демонтаж ультразвуковой насадки

ВНИМАНИЕ: При демонтаже ультразвуковой насадки НЕ снимать шарнир наконечника.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если у вас нет стерилизационного и сборочного лотка, см. Приложение для получения информации о демонтаже ультразвуковой насадки с помощью торцевого ключа.
 - Нет необходимости снимать крышку рукоятки. Удаление крышки рукоятки будет подвергать опасности шарнир насадки.
1. Поместить шарнир наконечника рукоятки в зубчатую скобу на стерилизационном и сборочном лотке (рисунок 7).

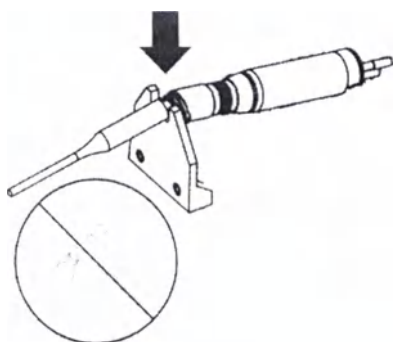


Рисунок 7 - Установка рукоятки в контейнер

2. Установить динамометрический ключ на ультразвуковой насадке, как показано. Сторона динамометрического ключа, маркированная символами, должна быть обращена к дистальному концу насадки (рисунок 3).

3. При необходимости переустановить головку динамометрического ключа в нужное положение, повернув ручку в направлении, противоположном направлению стрелки, до щелчка в соответствие с головкой (рисунок 8).
4. Удерживая рукоятку, вращать динамометрический ключ в направлении, противоположном направлению стрелки, чтобы ослабить и снять ультразвуковую насадку (рисунок 8).

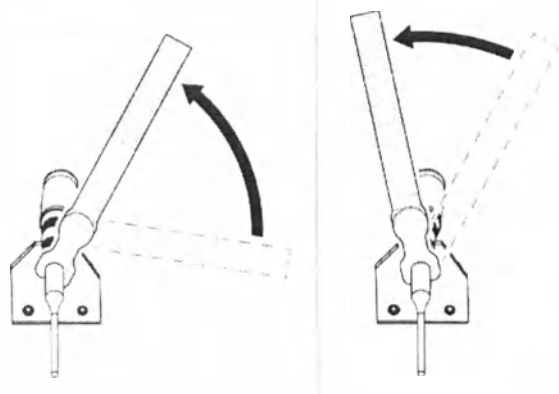


Рисунок 8 – Демонтаж ультразвуковой насадки

5. Выбросить ультразвуковую насадку. См. раздел «Утилизация / Повторное использование».

Демонтаж крышки рукоятки

Ослабить и снять крышку рукоятки с рукоятки вручную (рисунок 9).



Рисунок 9 – Демонтаж крышки рукоятки

Технологические инструкции

Технологическое оборудование, операторы, моющие средства и процедуры способствуют эффективности обработки медицинских изделий. Медицинское учреждение должно убедиться, что в результате комбинированного применения медицинское устройство является безопасным для использования. Также могут применяться альтернативные методы обработки.

Место использования

ВНИМАНИЕ: НЕ использовать солевой раствор для увлажнения оборудования перед транспортировкой в зону дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если транспортировка в зону дезинфекции задерживается, накрыть оборудование влажной тканью или распылить над оборудованием пену для предварительной обработки так часто, как это необходимо для поддержания увлажнения. Пена для предварительной обработки минимизирует высыхание загрязнения и облегчает последующую дезинфекцию. НЕ допускать высыхание пены для предварительной обработки на оборудовании.



1. Отделить оборудование многократного использования от уничтожаемых отходов.
2. Выбросить отходы в соответствующий контейнер; использовать проколостойкий контейнер для острых предметов. См. раздел «Утилизация / Повторное использование».
3. Удалить загрязнение с оборудования с использованием впитывающих салфеток.

Транспортировка в зону дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время транспортировки обратить особое внимание на острые, режущие кромки, чтобы избежать травм.

ВНИМАНИЕ: Избегать механических повреждений во время транспортировки. НЕ смешивать тяжелые устройства с чувствительными устройствами.

Очистить оборудование в кратчайшие сроки, как правило, в течение двух часов, чтобы предотвратить проведение более объемных или повторных процедур очистки.

Подготовка к очистке

Очищающие средства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Необходимо прочитать, понять и следовать указаниям, инструкции и информации о безопасности, поставляемой с очищающим средством, для правильной обработки и использования продукта. Обратит особое внимание на используемую концентрацию и полную дисперсию очищающего средства.
- Персонал должен ВСЕГДА использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) во время работы в соответствии с инструкциями и паспортами безопасности, прилагаемыми к очищающим средствам.
- Для очистки оборудования использовать только специально разработанные очищающие средства.

ВНИМАНИЕ:

- Для очистки оборудования предпочтительным является мягкий щелочной агент (значение pH до 10,5).
- ВСЕГДА использовать очищающее средство, которое подходит для поверхностей из алюминия, нержавеющей стали, пластмассы, резины и титана.

Во время валидации ручного процесса очистки, описанного в данной инструкции, компанией «Страйкер» были использованы следующие очищающие средства.

Поставщик	Обозначение	Пригодность	Процесс
«Страйкер»	ProClean Instrument Detergent	Все материалы	Ручная очистка

«Страйкер» рекомендует указанное утвержденное очищающее средство (если есть) для ручной очистки; однако другие средства могут быть так же эффективны. Информация об альтернативных очищающих средствах, предоставленная поставщиком, должна быть проверена, или должны быть проведены физические испытания.

Приготовить раствор для очистки в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя.

Технологические инструкции (продолжение)

Вода



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для разбавления очищающих средств и для промывки оборудования использовать фильтрованную воду. Минеральные остатки от жесткой воды могут подвергнуть оборудование коррозии и/или негативно повлиять на эффективность очистки и обеззараживание. **ВНИМАНИЕ:** Плохое качество воды может негативно повлиять на срок эксплуатации медицинских устройств. ВСЕГДА соблюдать требования к качеству воды согласно положению 34 Ассоциации содействия развитию медицинской техники (АСРМТ).

Для ручной очистки рекомендуется теплая вода с оптимальным диапазоном температур от 27 до 44°C [80 - 110°F]. Температура воды не должна превышать 60 °C (140 °F) и должна быть теплой на ощупь.

Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед очисткой и стерилизацией удалить с рукоятки все съемные компоненты и одноразовые принадлежности. Съемные компоненты включают в себя одноразовый наконечник, крышку рукоятки, одноразовую ультразвуковую насадку, одноразовую всасывающую трубку и ирригационную трубку. См. раздел «Утилизация / Повторное использование». НЕ снимать шарнир наконечника.
- Перед первым и каждым последующим использованием необходимо очищать оборудование, как указано. Оборудование включает в себя рукоятку, торцевые ключи, проволочный очиститель и все повторно используемые компоненты и принадлежности для рукоятки.
- Рекомендуется применять методы очистки в соответствии с данной инструкцией. Использование других методов очистки может помешать правильной стерилизации оборудования.
- Во время обработки использовать средства индивидуальной защиты.
- **ВНИМАНИЕ:**
- НЕ использовать растворители, смазки или другие химические вещества, если не указано иное.
- НЕ использовать моюще-дезинфицирующую машину для автоматизированной очистки/дезинфекции оборудования.
- НЕ использовать оборудование ультразвуковой очистки.
- НЕ использовать глутаральдегид или аналогичные химические чистящие средства на соединителе рукоятки.
- НЕ погружать оборудование в жидкость. Оборудование может быть помещено под проточную воду на короткий период времени, чтобы обеспечить тщательное увлажнение и контакта с жидкостью.
- НЕ допускать попадания влаги или жидкости в штепсельный разъем, его колодку или отверстие. Это может привести к коррозии и повреждению оборудования.
- НЕ использовать трубоочистители и ватные тампоны для очистки щелей.
- ВСЕГДА проверять, что раствор очищающего средства полностью вымыт изнутри и снаружи оборудования перед его сушкой.
- Для сушки оборудования рекомендуется использование только сжатого воздуха.

Рекомендуемое оборудование

Для обработки устройств в соответствии с инструкциями данного руководства требуется следующее оборудование:

- Средства индивидуальной защиты в соответствии с рекомендациями поставщика очищающего средства
- Теплая фильтрованная или деионизированная вода (см. раздел «Вода»).
- Приготовленный раствор очищающего средства (см. раздел «Очищающие средства»).
- Впитывающие салфетки
- Мягкая ткань без ворса
- Шприц
- Неабразивные мягкие эластичные синтетические щетки
- Сжатый воздух для медицинского оборудования, < 140 фунтов на квадратный дюйм (20 атм)

Очистка рукоятки и дополнительного оборудования

1. Удалить с оборудования загрязнение с использованием впитывающих салфеток или мягкой ткани без ворса, смоченной в приготовленном очищающем растворе. Устройства могут быть кратко помещены под проточную воду на короткий период времени или промыты с помощью шприца, заполненного водой, с целью удаления загрязнений.
2. Убедиться, что все поверхности оборудования тщательно смочены теплой водой.
3. Использовать подходящие щетки и очищающий раствор для очистки каких-либо поверхностей. Обратит особое внимание на шероховатые поверхности, щели и труднодоступные места, куда может попасть загрязнение во время очистки с помощью щетки. Использовать шприц, заполненный раствором очищающего средства, для очистки труднодоступных мест. См. таблицу «Специальные рекомендации касательно очистки».
4. Использовать мягкие щетки соответствующего диаметра, чтобы очистить всю длину каждой щели. Если щель проходит через все устройство, убедитесь, что щетка очищает щель на всю длину. См. таблицу «Специальные рекомендации касательно очистки».

СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ КАСАТЕЛЬНО ОЧИСТКИ

Компонент	Движущиеся части	Важные зоны	Размеры щетки
Рукоятка	Нет	Щель	3 мм
Крышка рукоятки (угловая)	Нет	Щель	12 мм
Крышка рукоятки (прямая)	Нет	Щель	10 мм

5. Держать оборудование наклоненным, дистальный конец должен быть направлен вниз, и тщательно промыть оборудование теплой проточной водой до удаления всех следов очищающего средства. Обратит особое внимание на неровные поверхности, щели, петли, глухие отверстия и стыки между сопрягаемыми деталями.
6. Оборудование со щелями должно быть наклонено, дистальный конец направлен вверх, промыть щель теплой проточной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуются окончательное ополаскивание оборудования с использованием деионизированной или фильтрованной воды.

7. Осмотреть оборудование на наличие оставшегося загрязнения или раствора очищающего средства. При обнаружении остатков повторить процедуру очистки с использованием свежего раствора очищающего средства.
8. Протереть оборудование впитывающими салфетками.
9. Высушить оборудование мягкой тканью без ворса или сжатым воздухом для медицинского применения.
10. После очистки немедленно осмотреть и проверить оборудование. См. раздел «Проверка и испытание».

Проверка и испытание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Это оборудование должно эксплуатироваться только лицами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими опыт обработки медицинских изделий многократного использования.
- Рекомендуется выполнять проверку и испытание в соответствии с данной инструкцией.
- 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.
- НЕ разбирать, не модифицировать и не ремонтировать оборудование, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Срок полезного использования данного оборудования зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, метод и продолжительность каждого использования, а также обращение с оборудованием между использованием.
- Регулярное и тщательное обследование и функциональное тестирование являются наиболее эффективными методами определения продолжительности эксплуатации оборудования.
- 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».

Ограничения, связанные с обработкой

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на это оборудование. См. раздел «Визуальный и функциональный контроль» для получения дополнительных указаний по оценке функциональных возможностей устройства.

Технологические инструкции (продолжение)
Визуальный и функциональный контроль

КОМПОНЕНТ	ИНТЕРВАЛ	КРИТЕРИИ
Рукоятка	Перед каждым использованием.	Проверить и протестировать оборудование и убедиться, что оно работает правильно. Убедиться, что нет никаких открученных или недостающих компонентов.
		Убедиться, что поверхность провода рукоятки не порезана и не изношена и нет никаких повреждений соединителя рукоятки.
		Проверить уплотнительные кольца на отсутствие трещин и проколов и их общую целостность. Убедиться, что все уплотнительные кольца на месте. Убедиться, что уплотнительные кольца обеспечивают фрикционное уплотнение между компонентами рукоятки.
	Каждые 6 месяцев.	Заменить уплотнительные кольца. См. раздел «Расходные детали»
	Ежегодно	Возврат рукоятки компании «Страйкер» для сервисного обслуживания.
Ультразвуковая насадка	До и во время каждого использования.	Осмотреть насадку на отсутствие повреждений или признаков износа. Убедиться, что насадка не изогнута, не содержит царапин или трещин, и что никакая часть насадки не повреждена и не утеряна. 

КОМПОНЕНТ	ИНТЕРВАЛ	КРИТЕРИИ
Наконечник	До и во время каждого использования.	Осмотреть патрубок на отсутствие повреждений или признаков износа. Убедиться, что патрубок не изогнут, не содержит царапин или трещин, и что никакая часть патрубка не повреждена и не утеряна. Если ультразвуковая насадка имеет всасывающее отверстие сбоку, убедиться, что отверстие не подвергается воздействию, когда патрубок полностью установлен. 
Динамометрический ключ	Перед каждым использованием.	Привести головку динамометрического ключа в действие вручную, чтобы проверить свободное перемещение деталей.
Динамометрический ключ	Ежегодно	Возврат динамометрического ключа компании «Страйкер» для сервисного обслуживания.
Торцевой ключ	Перед каждым использованием.	Осмотреть торцевой ключ на отсутствие повреждений или признаков износа.
Насадка-колпак для стерилизации	Перед каждым использованием.	Осмотреть насадку-колпак на отсутствие повреждений или признаков износа. Убедиться, что насадка-колпак надежно крепится на соединитель рукоятки.
Проволочный очиститель	Перед каждым использованием.	Осмотреть проволочный очиститель на отсутствие повреждений или признаков износа.

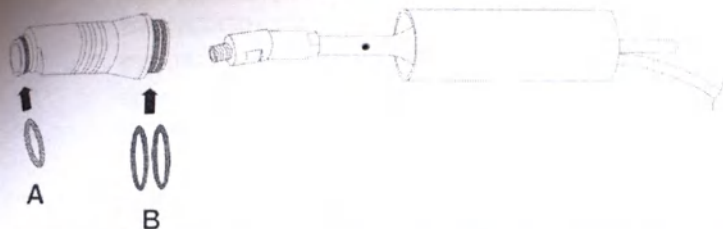
Расходные детали



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уплотнительные кольца предназначены для установки в определенных местах на каждой отдельной рукоятке. Необходимо ВСЕГДА использовать уплотнительные кольца, подходящие для конфигурации вашей рукоятки, и устанавливать каждое уплотнительное кольцо в соответствии с указаниями. Несоблюдение этих требований может привести к потере электропитания рукоятки во время использования и/или повреждению изделия.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Постепенно вставлять уплотнительные кольца в пазы крышки рукоятки. Убедиться, что они полностью встали на свое место.
- Смочить уплотнительное кольцо и крышку рукоятки отфильтрованной водой для облегчения введения, если необходимо.



	ОПИСАНИЕ	КОЛ-ВО	СЕРИЯ
A	Уплотнительное кольцо	1	0045-001-049
B	Уплотнительное кольцо	2	0045-001-047

Технологические инструкции (продолжение)

Подготовка к стерилизации

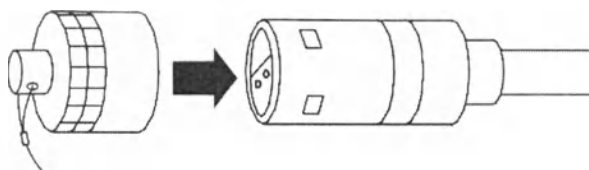


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА использовать химический индикатор при каждой стерилизуемой нагрузке, чтобы убедиться, что надлежащие условия времени стерилизации, температуры и насыщенного пара достигнуты.
- Перед стерилизацией удалить с рукоятки все съемные компоненты и одноразовые принадлежности. Съемные компоненты включают в себя одноразовый наконечник, крышку рукоятки, одноразовую ультразвуковую насадку, одноразовую всасывающую трубку и ирригационную трубку. См. раздел «Утилизация / Повторное использование». НЕ снимать шарнир наконечника.

ВНИМАНИЕ:

- ВСЕГДА устанавливать насадку-колпак для стерилизации на соединитель рукоятки, чтобы защитить его во время стерилизации.



- Перед стерилизацией ВСЕГДА проверять, что оборудование является чистым и абсолютно сухим.
1. Загрузить оборудование в соответствующий контейнер для стерилизации. См. раздел «Принадлежности».
 2. Поместить химический индикатор в угол лотка.

Упаковка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА использовать новую стерилизационную обертку для оборудования. Не использовать стерилизационную обертку повторно.

1. Обернуть оборудование стерилизационной оберткой, подходящей для оборудования, класса 500 или выше, перед стерильной обработкой.
2. Соблюдать руководящие принципы для соответствующих типов упаковки, рекомендованные Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (АСРМТ) и Ассоциацией периоперационных дипломированных медицинских сестер (АПОДМ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Упаковочный материал будет поддерживать стерильность оборудования после воздействия.

Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед первым и каждым последующим использованием необходимо стерилизовать оборудование, как указано. Оборудование включает в себя рукоятку, гаечные ключи, проволочный очиститель и все повторно используемые компоненты и принадлежности для рукоятки.
- Все одноразовые принадлежности предназначены только для одноразового использования. Не использовать и не стерилизовать их повторно.
- Рекомендуется применять методы стерилизации в соответствии с данной инструкцией. Использование других методов стерилизации может помешать полной стерилизации оборудования и/или может привести к повреждению оборудования и перегреву насадки во время использования.
- Следовать рекомендациям касательно времени высыхания, чтобы предотвратить попадание влаги внутрь оборудования. Влага может препятствовать правильной стерилизации и/или привести к повреждению оборудования. Влага может также вызвать перегрев рукоятки во время использования.
- После стерилизации оборудование должно остыть до комнатной температуры перед использованием. Несоблюдение этого требования может привести к ожогу и/или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Компания «Страйкер» утвердила несколько циклов стерилизации данного оборудования; однако дизайн и производительность стерилизатора может повлиять на эффективность процесса. Медицинские учреждения должны проверить процесс, который они используют, с привлечением фактического оборудования и операторов, которые регулярно обрабатывают оборудование.
- Окончательная ответственность за проверку методов стерилизации лежит непосредственно на больнице. Для обеспечения эффективности обработки в больнице все циклы и методы должны быть верифицированы для различных стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных конфигураций загрузки.
- Если после стерилизации обнаружены влажные лотки или оборудование, может потребоваться изменение в конфигурации загрузки продукта или увеличение времени высыхания.
- Проверка основана на протоколе ACPMT.
- Международные параметры стерилизации соответствуют следующим стандартам:
- Австралия/Новая Зеландия - AS/NZS 4187
- Нидерланды - Отраслевые стандарты для инструментов, полученных во временное пользование, издание 03.02, апрель 2008 г.
- Европа и Объединенное Королевство - EN ISO 17664
- Канада - CSA ISO 17664

Выполнить один из следующих утвержденных циклов стерилизации:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время	Минимальное время сушки
В обертке	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	30 минут
		134 °C [273 °F]	3 минуты	
Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C [270 °F]	4 минуты	30 минут
		134 °C [273 °F]	3 минуты	

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- НЕ устанавливать оборудование во вставной лоток, стерилизационную капсулу или контейнер для стерилизации паром немедленного действия.
- После охлаждения до комнатной температуры ВСЕГДА немедленно использовать стерилизованное оборудование. Стерильность не может быть гарантирована для необработанного оборудования.

ВНИМАНИЕ: «Страйкер» не дает рекомендаций касательно стерилизации паром немедленного действия для обычной стерилизации медицинских устройств. Стерилизацию паром немедленного действия следует использовать только тогда, когда отдельные устройства требуют немедленной стерилизации и использования.

Выполнить один из следующих утвержденных циклов стерилизации:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время	Минимальное время сушки
Без обертки	Динамическое удаление воздуха	132 °C [270 °F]	4 минуты	Время сушки не установлено
	(предварительное вакуумирование)	134 °C [273 °F]	3 минуты	
	Гравитация	132 °C [270 °F]	10 минут	

Технологические инструкции (продолжение)

Хранение и обращение перед использованием

Стерильное оборудование

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВСЕГДА транспортировать обернутое оборудование с осторожностью, чтобы не повредить стерильный барьер.
- ВСЕГДА хранить обернутое обработанное оборудование в контролируемой среде, что позволяет избежать чрезмерных температур и влажности.
- Излишние перегрузки обернутого оборудования увеличат вероятность повреждения стерильного барьера и могут привести к загрязнению.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по применению, поставляемые со стерилизационной оберткой, для получения более подробной информации о максимальном сроке эксплуатации.

Нестерильное оборудование

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА хранить оборудование при указанных условиях окружающей среды на протяжении срока его полезного использования. См. раздел «Спецификации».

Устранение неисправностей

См. инструкции по применению, прилагаемые к консоли ультразвукового хирургического аппарата Sonopet компании «Страйкер», для получения дополнительной информации об устранении неисправностей рукоятки.

Утилизация / повторное использование



- ВСЕГДА соблюдать действующие местные рекомендации и/или правила, регулирующие экологическую защиту и риск, связанный с повторным использованием или утилизацией оборудования в конце срока его полезного использования.
- ВСЕГДА соблюдать действующие местные правила, регулирующие безопасное обращение и утилизацию острых предметов.
- ВСЕГДА соблюдать действующие местные правила, регулирующие биологически опасные отходы, для безопасного обращения и утилизации хирургических отходов.

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 данное изделие как несортированные бытовые отходы. Обратитесь к местному дистрибьютору для получения информации по утилизации.

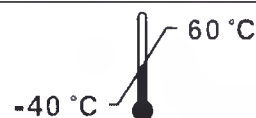
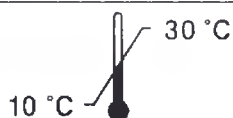


Спецификации

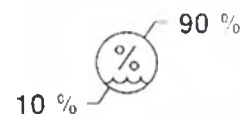
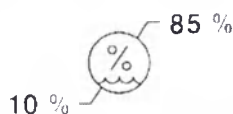
Следующие спецификации применимы к рукоятке:

Модель:		Рукоятка к аппарату ультразвуковому универсальная REF 5450-820-000	
		Рукоятка к аппарату ультразвуковому универсальная прямая REF 5450-840-000	
Размеры:	Длина:	153 мм [6,0 дюймов]	
	Диаметр:	23 мм [0,9 дюйма]	
Вес:		120 г [4,2 унции]	
Частота:		25 кГц	
Длина провода рукоятки:		4,0 м [13 футов]	
Режим использования:		Работа с перерывами	
Рабочий цикл:		1 минута вкл./1 минута выкл., 5 раз	
Перерыв между циклами:		30 минут	
Защита от пыли и влаги:		IPX0 Обычное оборудование	
Условия окружающей среды:	Эксплуатация	Хранение и транспортировка	

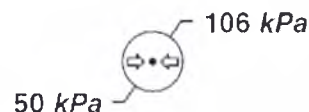
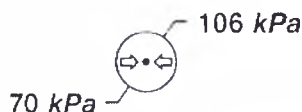
Ограничение температуры:



Ограничение влажности:



Ограничение атмосферного давления:



ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие спецификации применимы к рукоятке, когда она подключена к конкретной модели консоли ультразвукового хирургического аппарата Sonopet компании «Страйкер»:

Модель: UST 1000
REF 5450-850-000

Тип оборудования:



Тип рабочей части BF

Модель: UST 1000
REF 5450-852-000

Тип оборудования:



Тип рабочей части BF

Соответствие требованиям ЕС: CE 0123

ПРИМЕЧАНИЕ: См. инструкции по применению, прилагаемые к консоли ультразвукового хирургического аппарата Sonopet компании «Страйкер», для получения дополнительной информации о спецификациях.

Приложение

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке и демонтаже ультразвуковой насадки нет необходимости снимать крышку рукоятки. Удаление крышки наконечника будет подвергать опасности шарнир насадки.

Установка ультразвуковой насадки с помощью гаечного ключа

1. Навинтить ультразвуковую насадку на рукоятку.
2. Установить торцевой ключ на шарнир насадки рукоятки (рисунок 10).
3. Установить динамометрический ключ на ультразвуковую насадку, как показано. Сторона динамометрического ключа, маркированная символами, должна быть обращена к дистальному концу насадки (рисунок 10).

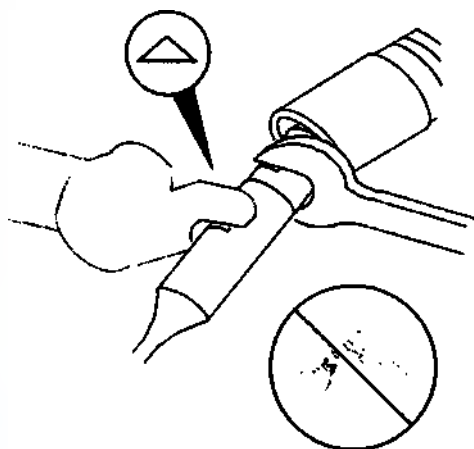


Рисунок 10 - Расположение гаечных ключей

4. Удерживая торцевой ключ и рукоятку, вращать динамометрический ключ в направлении стрелки, чтобы затянуть ультразвуковую насадку. Немедленно прекратить затягивание, когда ручка динамометрического ключа вращается без центрирования относительно головки ключа, что является признаком приложения надлежащей силы (рисунок 11).

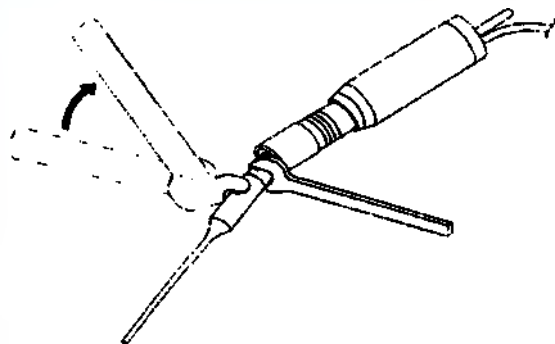


Рисунок 11 – Установка ультразвуковой насадки

Демонтаж ультразвуковой насадки с помощью гаечного ключа

ВНИМАНИЕ: При демонтаже ультразвуковой насадки НЕ снимать шарнир насадки.

1. Установить торцевой ключ на шарнир насадки рукоятки (рисунок 10).
2. Установить динамометрический ключ на ультразвуковую насадку, как показано. Сторона динамометрического ключа, маркированная символами, должна быть обращена к дистальному концу насадки (рисунок 10).
3. При необходимости переустановить головку динамометрического ключа в нужное положение, повернув ручку в направлении, противоположном направлению стрелки, до щелчка в соответствие с головкой (рисунок 12).
4. Удерживая ключ и рукоятку, вращать динамометрический ключ в направлении, противоположном направлению стрелки, чтобы ослабить и снять ультразвуковую насадку (рисунок 12).

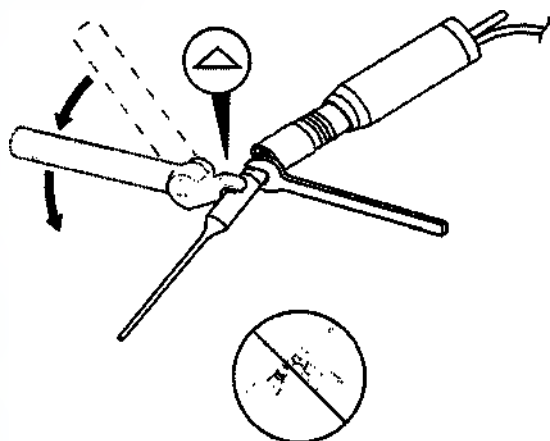


Рисунок 12 – Демонтаж ультразвуковой насадки

5. Выбросить ультразвуковую насадку. См. раздел «Утилизация / Повторное использование».

ES/DE/FR/IT/NL	5450-820-713
JA/ZH/KO	5450-820-720
SV/DA/FI/PT/NO	5450-820-730
PL/EL	5450-820-750

Настоящим подтверждаю точность, верность и достоверность прилагаемого документа:

**Инструкции по применению на
Материалы расходные одноразовые к аппарату ультразвуковому
хирургическому Sonopet**

/подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер отдела нормативно-
правового регулирования

Компании «Страйкер Восточная
Европа, Ближний Восток и
Африка» (Stryker EEMEA)

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, исполняющему служебные обязанности в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Мартинуса Герардуса Марии Хаста**, дата и место рождения: 20 августа 1961 г., Хелмонд, Нидерланды, владельца нидерландского паспорта за номером NUBRF89P2.

В настоящем, удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 17 ноября 2016 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан маг. К.Х. Керстеном,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом маг. К.Х. Керстена.
Удостоверено
5. в Амстердаме
6. 18 ноября 2016 г.
7. секретарем суда Амстердама
8. за № 53033
9. Печать/штамп: [Печать: Суд Амстердама]
10. Подпись: /подпись/

Г-н Л.Г. ван дер Хорст

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Первого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-10632

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса