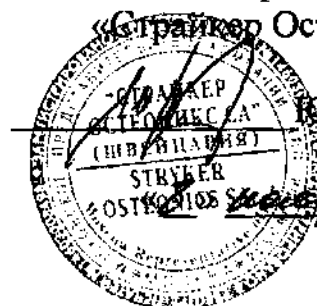


УТВЕРЖДАЮ

Младший специалист
по регистрации и финансам
Московское представительство
«Страйпер Остеоникс С.А.»



Ю. И. Ковшова

2010 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для электрохирургической дрели-пилы, шейвера и микродрайвера

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

2010

Инструкции по эксплуатации шейвера 12К (275-701-500) и шейвера 12К с ручным управлением (275-704-500)



Информация о другом оборудовании изложена в соответствующей
сопроводительной документации

Предисловие

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Пожалуйста, полностью прочтите настоящее руководство и неукоснительно
следуйте инструкциям. Слова «предупреждения, меры предосторожности и
примечания» имеют особый смысл и требуют тщательного внимания.

Предупреждения

Это имеет отношение к индивидуальной безопасности пользователя и
пациента. Несоблюдение этих требований может привести к травме пациента
и/или персонала операционной.

Меры предосторожности

Эти инструкции содержат особые сведения об обслуживании или мерах
предосторожности, которым необходимо следовать для предотвращения
повреждения изделий.

Примечания

Эти указания содержат специальную информацию и направлены на то, чтобы
облегчить процесс использования или разъяснить важные инструкции.

Общая информация

Корпорация Stryker принимает на себя всю ответственность за безопасность, надежность и качество работы настоящего оборудования только в том случае, если:

- Манипуляции по сборке, удлинению кабелей, перенастройке, усовершенствованию или замене комплектующих элементов проводятся уполномоченным сотрудником корпорации Stryker
- Электротехническое оснащение рабочего помещения соответствует требованиям IEC, CEC и NEC

Предупреждение

Согласно федеральному закону (США) настоящее оборудование должно использоваться врачом или под его руководством

Примечание

Компания Stryker endoscopy оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию изделий, описанных в настоящем руководстве. Вследствие этого изделия могут не полностью соответствовать приведенным здесь конструктивным требованиям и техническим характеристикам. Любые спецификации могут изменяться без предупреждения. За информацией о внесенных изменениях и новых изделиях, пожалуйста, обращайтесь в службу работы с клиентами компании Stryker endoscopy.

Значение символа



Этот условный знак используется для предупреждения и привлечения внимания читателя к важной информации о безопасности. Его наличие означает необходимость обратиться к сопроводительной документации.

Безопасность пользователя и пациента

Пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения:

- Не используйте изделие в присутствии смесей легковоспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Шейвер 12К предназначен для использования лицами, обладающими определенными навыками артроскопических манипуляций. Нарушение правил применения шейвера 12К может привести как к повреждению инструмента, так и к травме пациента. Перед использованием изделия осмотрите все его составные части на предмет повреждений и проверьте его функционирование. При наличии явных повреждений инструмент использовать нельзя.

- Не допускайте контакта лезвий и буров шейвера с металлическими предметами. Не вставляйте металлические предметы в окно шейвера для лезвий и буров. Контакт лезвий и буров шейвера с металлическими предметами может привести к повреждению рабочих поверхностей, в результате чего в рану могут попасть обломки, которые будет трудно извлечь.
- Сгибание лезвий или буров шейвера или использование их в качестве рычага может привести к их повреждению, в результате чего в рану могут попасть обломки, которые будет трудно извлечь.
- Лезвия и буры шейвера предназначены только для однократного применения. Не используйте лезвия и буры шейвера повторно.

Пожалуйста, обратите внимание на следующее предостережение:

- Для обеспечения адекватного охлаждения лезвий и буров шейвера, предотвращения скопления тканевых отходов в области вмешательства, а также во избежание чрезмерного износа рабочих поверхностей, необходимо следить за тем, чтобы режущий кончик инструмента был погружен в воду, и во время работы инструмента всегда проводилась аспирация (разрежение минимум 5 дюймов Hg).

Содержание

Описание системы	1
Подготовка к работе и инструкции по применению	3
Очистка и обслуживание	7
Рекомендации по стерилизации	9
Неисправности и меры по их устранению	12
Регламентное обслуживание	13
Технические характеристики	14
Порядок ремонта и временного пользования	15
Гарантийные обязательства	16
Информация для повторного заказа	17
Сервисные центры	19

Описание системы

Шейвер 12K (275-701-500)

Шейвер 12K с ручным управлением (275-704-500)

Шейвер 12K компании Stryker представляет собой электрический инструмент, специально предназначенный для обработки костной и мягких тканей и удаления тканевых отходов. Шейвер 12K можно использовать в комплексе только с пультом управления TPS и ножным переключателем TPS. Данный инструмент не совместим с системами QuadraCut или SE5 компании Stryker.

Все шейверы снабжены быстродействующим механизмом фиксации лезвий и буров. Для удовлетворения всех потребностей хирургов предлагается целый ряд различных буров и лезвий.

Полный перечень принадлежностей содержится в соответствующих брошюрах, которые можно получить у представителя компании Stryker или позвонив в службу работы с клиентами компании Stryker (1-800-624-4422).

Примечание

Шейвер 12К совместим только с пультом управления TPS компании Stryker.

Предупреждение

Прочтите настоящее руководство и продумайте данную информацию. Непосредственное освоение шейвера 12К и пульта управления TPS перед началом использования также будет полезно. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему представителю компании Stryker.

Подготовка к работе и инструкции по применению

Кабельные соединения

Внимание: это самофиксирующиеся соединения. Не следует надевать их друг на друга или вращать для установки или разъединения.

Для соединения кабелей:

1. Совместите красную метку кабеля с красной меткой на пульте управления.
2. Слегка сожмите соединяемые части, и фиксация будет достигнута.

Для разъединения кабелей:

1. Возьмитесь рукой за присоединенную часть и потяните на себя соединительный фланец. Не следует тянуть, взявшись за сам кабель.
2. Соединение будет разомкнуто.

Установка и извлечение лезвий и буров

Для установки лезвия или бура:

1. Аккуратно вставьте выбранное лезвие или бур в фиксирующий фланец инструмента.
2. Совместите выемку на лезвии или буре с меткой на фланце и вдвиньте лезвие или бур внутрь для полной посадки на место.

3. С помощью легкого потягивания за лезвие или бур убедитесь в надежной фиксации.

Предупреждение

Лезвия и буры являются изделиями однократного применения. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые лезвия или буры, поскольку они поставляются в стерильном виде и не предназначены для повторного использования.

Предупреждение

Совместно с шейвером 12K можно использовать только соответствующие лезвия и буры компании Stryker.

Для извлечения лезвия или бура:

1. Поверните фиксирующий фланец.
2. Чтобы извлечь лезвие или бур, потяните за него.

Порядок работы с инструментом

1. Установите в шейвер лезвие или бур, как описано выше.
2. Подсоедините кабель инструмента к пульта управления.
3. Подсоедините к пульта управления ножной переключатель.
4. Установите аспиратор на нужное разрежение.
5. Подключите к источнику питания пульт управления и включите его. Проконтролируйте появление и примите к сведению предупреждающую информацию об условиях подключения, появляющуюся на экране монитора.

Предупреждение

Отсутствие предусмотренной соответствующим руководством информации об условиях подключения может стать источником опасности для пациента и/или персонала операционной.

6. Установите максимальную скорость и режим работы инструмента с помощью установочных кнопок на экране пульта управления, на ножном переключателе или на самом шейвере.

Предупреждение

Перед началом работы прочтите и продумайте информацию, содержащуюся в настоящем руководстве и инструкциях, поставляемых в комплекте с TPS (Системой общего контроля). Ознакомление с TPS перед началом работы является весьма целесообразно.

7. Включите инструмент ножным переключателем или кнопкой на самом приборе. В зависимости от предпочтений пользователя кнопки на

инструменте и/или педальный переключатель могут активировать различные функции при использовании в комплексе с пультом TPS.

8. Рычагом на верхней поверхности инструмента отрегулируйте уровень аспирации. Полная мощность аспирации достигается при повороте рычага в сторону передней части инструмента. При повороте в обратную сторону аспирация отключается.
9. Установки кнопок по умолчанию для шейвера 12К с ручным управлением (272-704-500).

Кнопка	Установки по умолчанию
1	Главный привод
2	Осцилляция < больше/меньше
3	Вперед < реверс

Примечание

Кнопка «главный привод» запускает работу инструмента в направлении и режиме, установленных по умолчанию.

Примечание

Кнопка «осцилляция < больше/меньше» переключает режим работы между осцилляцией и более высокой/низкой скоростью.

Примечание

Кнопка «вперед < реверс» переключает направление движения.

Примечание: во время работы инструмента нажатие любой из трех кнопок выключает его.

Предупреждение

Приложение к лезвиям или бурам чрезмерных усилий, таких как сгибание или использование их в качестве рычага, может привести к изменению их формы или повреждению и представлять опасность для пациента и/или персонала операционной.

Предупреждение

С шейвером 12К можно использовать лезвия и буры только серий 275-XXX и 280-XXX.

Предупреждение

Не изменяйте никакие характеристики принадлежностей для использования с инструментом

Предупреждение

Не пытайтесь сменить принадлежности на работающем инструменте.

Предупреждение

Не допускайте заклинивания инструментов. Это может привести к их повреждению.

Предупреждение

Не погружайте шейвер в жидкость, если он находится в нагретом состоянии.

Примечание: работа лезвий наиболее эффективна при скорости вращения 3000 об./мин. или ниже.

Примечание: при работе с бурами рекомендуется пользоваться режимом вращения вперед.

Примечание: при засорении все буры за исключением изделий размером 6 мм можно извлечь из внешней оболочки для очистки.

Очистка и обслуживание

Внимание

Не используйте растворители, лубриканты или иные химические вещества за исключением тех, применение которых специально оговорено.

После каждой операции

1. Перед началом очистки удалите бур, лезвие, режущее приспособление и другие съемные элементы.
2. Тщательно промойте изделия струей водопроводной воды, обращая внимание на отверстия и углубления.
3. Разместите изделия на чистом лотке в горизонтальном положении. Приготовьте раствор ферментного детергента в соответствии с рекомендациями изготовителя. Налейте приготовленный раствор в лоток так, чтобы он полностью покрыл очищаемые изделия.
4. Выдержите изделия в растворе в течение рекомендуемого промежутка времени. При этом с поверхностей удаляется кровь, белковые вещества и слизь.
5. После этого извлеките изделия из раствора и тщательно промойте под струей водопроводной воды.
6. Для очистки используйте мягкие детергенты. С помощью мягкой щетинной щетки бережно очистите изделия в погруженном в моющий раствор состоянии. Тщательно прочистите все углубления.
7. Тщательно промойте изделия струей водопроводной воды.

8. Встряхните инструмент в положении фиксирующим фланцем вниз для удаления остатков воды.

Примечание: для удаления из инструмента остатков влаги можно использовать сжатый воздух или азот.

9. Высушите инструмент с помощью безворсовой ткани.
10. Выполните стерилизацию в соответствии с рекомендациями по стерилизации.

Предупреждение

Следует проверить состояние элементов системы и осмотреть их на предмет повреждений. При наличии явных повреждений не использовать.

Примечание: очистите инструменты перед стерилизацией.

Примечание: после стерилизации электрический разъем кабеля инструмента и его внутренние поверхности должны быть свободны от влаги. Наличие влаги может привести к повреждению инструмента.

Рекомендации по стерилизации

Внимание

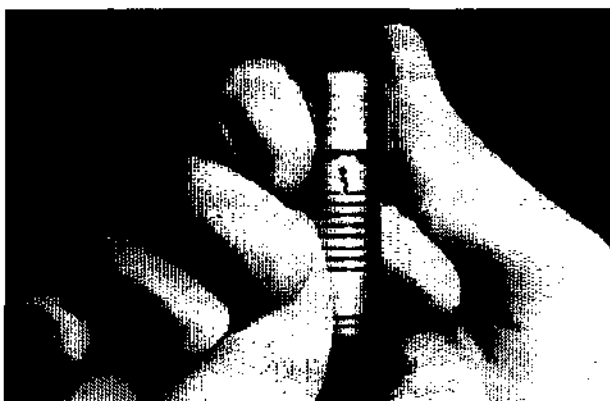
Инструмент необходимо стерилизовать перед первым и перед каждым последующим применением.

Перед стерилизацией следует провести очистку инструмента (см. раздел очистки и обслуживания). При использовании какого-либо из методов стерилизации следуйте изложенным ниже рекомендациям.

Защита кабельных разъемов перед стерилизацией.

При стерилизации и дезинфекции оборудования необходимо убедиться в том, что электрические разъемы защищены от влаги при помощи стерилизационных заглушек, которые надеваются на кабель у мест соединения.

По окончании стерилизации удалите заглушку. Для этого ее следует зажать между большим и указательным пальцами одной руки, а затем этими же пальцами другой руки взяться за рифленую часть разъема (убедитесь в том, что рифленый участок разъема максимально вытянут назад) и осторожным движением снять заглушку. См. рисунок 10.



Инструмент

«Экспресс»-стерилизация

- Автоклав с самопроизвольным удалением воздуха
- 270-272°F (132-134°C)
- В открытом виде на стерилизационном поддоне
- Время экспозиции минимум 10 минут

Автоклавирование Hi Vac

- Предварительное вакуумирование
- 270-272°F (132-134°C)
- В упаковке или в открытом виде
- Минимальное время экспозиции 4 минуты
- Высушивание в течение минимум 8 минут

250°F

- Автоклав с самопроизвольным удалением воздуха
- 250-254°F (121-123°C)
- В упаковке на поддоне или в стерилизационном контейнере с полной перфорацией
- Экспозиция 45 минут
- Время просушивания 8 минут

270°F

- Автоклав с самопроизвольным удалением воздуха
- 270-272°F (132-134°C)
- В упакованном виде на поддоне или в стерилизационном контейнере с полной перфорацией
- Экспозиция минимум 35 минут
- Время просушки 8 минут

Этиленоксид/дихлорэтилен с этиленоксидом 2002

- В упакованном виде на поддоне или в стерилизационном контейнере с полной перфорацией
- Предварительные условия
Температура: $54\pm 2^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность: $70\pm 5\%$
Время предварительной экспозиции: 1 час
- Параметры стерилизации
Источник этиленоксида: смесь дихлорэтилена с этиленоксидом 2002
Температура: $54\pm 2^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность: $70\pm 5\%$
Давление (PSIG): 14 ± 1
Концентрация этиленоксида: 600 ± 25 мг/л
Экспозиция: 4 часа
Время аэрации при 55°C 12 часов

100% этиленоксид

- В упакованном виде на поддоне или в стерилизационном контейнере с полной перфорацией
- Предварительные условия
Температура: $54\pm 2^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность: $70\pm 5\%$
Время предварительной экспозиции: 1 час
- Параметры стерилизации
Температура: $54\pm 2^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность: $70\pm 5\%$
Концентрация этиленоксида: 600 ± 25 мг/л
Экспозиция: 4 часа
Время аэрации при 55°C 12 часов

Внимание

После стерилизации на внутренних частях электрических разъемов не должно быть влаги. Наличие влаги может стать причиной повреждения инструмента.

Внимание

Охлаждение проводить путем обертывания стерильной губкой или тканью. Не погружать в холодную жидкость.

Внимание

Не оставляйте инструменты в автоклаве. Извлеките их из автоклава немедленно по окончании стерилизации.

Предупреждение

В процессе стерилизации и дезинфекции аспирационный клапан инструмента должен быть открыт.

Неисправности и меры по их устранению

Проблема

Лезвие или бур не вращаются

Причина

Неправильная установка лезвия или бура

Меры по устранению

Поверните фланец и переустановите лезвие или бур

Проблема

Инструмент не включается

Причина

Неправильное подключение разъема к пульту управления

Меры по устранению

Проверьте правильность подключения разъема к пульту управления

Проблема

Инструмент не включается

Причина

Неисправность кабеля

Меры по устранению

Верните кабель для ремонта

Проблема

Инструмент не включается

Причина

Неправильное подключение кабеля ножного переключателя к пульту управления

Меры по устранению

Проверьте подключение кабеля ножного переключателя к пульту управления

Регламентное обслуживание

В таблице представлены наименования работ, периодичность их проведения, а также требуемые инструменты и оборудование.

Наименование работы

Включите шейвер на 1 минуту для проверки температуры. Если дистальная часть и корпус инструмента нагреваются до температуры, не переносимой на ощупь (примерно 110°F), верните его для ремонта.

Периодичность проверки

Через каждые 3 месяца

Требуемые инструменты и оборудование

Не требуются

Наименование работы

Измерение тока утечки

Периодичность проверки

Через каждые 12 месяцев

Требуемые инструменты и оборудование

Цифровой универсальный мультиметр RMS и анализатор безопасности (см. раздел технических характеристик)

Кроме того, рекомендуется периодически проводить следующие виды проверок.

Каждый образец инструмента следует проверять на полноту наличия комплектующих элементов и правильность функционирования. Проверяйте свободное перемещение всех движущихся частей системы.

На каждом образце следует проверять его сопряжение со всеми элементами системы и работоспособность самого шейвера. Обращайте внимание на посторонние звуки, вибрации и скорость вращения.

Регулировку и решение проблем с эксплуатацией, не указанных в настоящей инструкции, следует поручить вашему представителю, дистрибьютору, службе работы с клиентами или ближайшему филиалу компании Stryker.

Для обеспечения долговечной и безопасной работы на время хранения или транспортировки, помещайте оборудование в оригинальную тару.

Технические характеристики

REF: 275-701-500

Шейвер 12K

Скорость: 12000 об./мин.

Размеры: длина 10.1", высота 1.4", ширина 1.1" (25.7 x 3.6 x 2.8 см)

Масса: 13.6 унций (385 г)

REF: 275-704-500

Шейвер 12K с ручным управлением

Скорость: 12000 об./мин.

Размеры: длина 10.1", высота 1.5", ширина 1.1" (25.7 x 3.8 x 2.8 см)

Масса: 14.1 унций (400 г)

Условия эксплуатации (275-701-500 / 272-704-500)

Температура воздуха 10-40°C

Относительная влажность 30-75%

Атмосферное давление 700-1060 гПа

Условия хранения и транспортировки (275-701-500 / 272-704-500)

Температура воздуха -20÷40°C

Относительная влажность 10-75%

Атмосферное давление 500-1060 гПа

Класс изделия

Тип рабочей части - BF

Рабочий цикл: постоянная работа

Степень защиты - IPX0

Примечание: дополнительные характеристики электробезопасности TPS см. Руководство пользователя пульта управления TPS/консоли орошения TPS.

Порядок ремонта и временного пользования

Эти услуги доступны только на территории США.

Шейвер 12K компании Stryker не обладает качеством ремонтпригодности на месте. В случае возникновения проблем с эксплуатацией все изделия для анализа и восстановления должны быть возвращены в компанию Stryker Endoscopy. По требованию компания Stryker на время ремонта шейвера 12K предоставит аналогичное изделие во временное пользование.

Для ремонта любого изделия компании Stryker:

1. Верните неработающий прибор в компанию Stryker Endoscopy. Адрес: 2590 Walsh Avenue, Santa Clara, CA 95051.

Внимание

Для предотвращения повреждения изделия во время транспортировки упакуйте его в оригинальную тару.

2. Укажите номер разрешения на право возврата и проведение ремонта. В заказе должна быть указана также суть возникшей проблемы.
3. Укажите имя и адрес получателя для доставки аналогичного изделия для временного пользования и отремонтированного изделия.
4. При наличии запроса все меры будут предприняты для незамедлительного предоставления аналогичного изделия во временное пользование. Для передачи данного запроса свяжитесь со службой работы с клиентами компании Stryker (1-800-624-4422). В большинстве случаев время между получением информации и исполнением работ не превышает двух недель.
5. Восстановленное изделие будет направлено заказчику вместе со счетом на оплату услуг. Если клиенту предоставлялось аналогичное изделие во временное пользование, то будет приложен также и счет на оплату этой услуги.
6. Верните изделие, находившееся во временном пользовании, в адрес отдела ремонта компании Stryker Endoscopy как можно скорее по получении нового образца. Счет за пользование временным изделием будет проведен по кредиту на момент получения этого изделия компанией Stryker.

Для получения более подробной информации позвоните в службу работы с клиентами компании Stryker по телефону 1-800-624-4422.

За пределами США обратитесь к своему торговому представителю или в филиал компании Stryker. Перечень филиалов представлен на с.19.

Гарантийные обязательства

Компания Stryker Endoscopy гарантирует зарегистрированному владельцу отсутствие дефектов в шейвере 12K со стороны как материалов, так и качества изготовления на момент продажи. Гарантия распространяется на все элементы изделия на срок 1 года от даты отгрузки. Эта гарантия касается всех предприятий, осуществляющих продажу, и ограничивается бесплатным ремонтом или восстановлением изделия при его возвращении компании Stryker Endoscopy по адресу 2590 Walsh Avenue, Santa Clara, CA 95051.

Компания Stryker не может принять на себя ответственность за возвраты или замены, произведенные в неофициальном порядке. Свяжитесь со службой работы с клиентами компании (1-800-624-4422) для получения информации о праве на возврат.

Настоящие гарантийные обязательства теряют силу в случае нарушения правил использования, неправильного или небрежного обращения, ненадлежащей установки или недопустимых действий или при внесении изменений в конструкцию, регулировку изделия или вмешательства любого лица за исключением официального персонала компании Stryker Endoscopy.

Если при экспертизе изделия официальными сотрудниками будет выявлено, что неисправность изделия обусловлена нарушением правил использования или неправильным обращением, то гарантийные обязательства теряют силу. Оценка стоимости работ по восстановлению будет доведена до сведения клиента до начала выполнения ремонта.

Возврат неисправного оборудования на предприятие-изготовитель осуществляется за счет клиента. Компания Stryker Endoscopy или ее представитель проведет обслуживание, ремонт или замену любого неисправного элемента изделия и возвратит изделие заказчику. Если при экспертизе изделия будет установлено, что неисправность изделия обусловлена нарушением правил использования или неправильным обращением, то оплата стоимости восстановления будет возложена на клиента, как при обычном ремонте.

Изделия, восстановленные компанией Stryker Endoscopy получают 30-дневную гарантию как на материалы, так и на технологию с учетом того, что срок первоначальной гарантии считается истекшим. Изделия с дефектами, касающимися материалов или технологии изготовления, в течение гарантийного срока будут восстановлены бесплатно.

Гарантия, как это указано далее в настоящем документе, является исключительной и устанавливается взамен всех других гарантий, прав, обязательств и ответственности компании Stryker Endoscopy, установленных или предполагаемых, включая символ разряда молнии в треугольнике, предназначенный для предупреждения обслуживающего персонала о наличии высокого напряжения, могущего стать причиной травмы или смертельного поражения электрическим током.

Информация для повторного заказа

275-701-500	шейвер 12К
272-704-500	шейвер 12К с ручным управлением

Предупреждение

Используйте только те принадлежности, которые изготовлены компанией Stryker. Полный перечень принадлежностей вы можете получить у вашего представителя или позвонив в службу работы с клиентами компании Stryker (1-800-624-4422).

TPS™

**Micro
Driver**

KAT. № 5100-88

stryker
INSTRUMENTS

Stryker® instruments

4100 E. Main
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
616-323-7700
1-800-253-3210

Авторизованный представитель в

Европе:

RA/CA Manager

Stryker

BP 50040-85948 Roissy CDG

Франция

Телефакс 33-1-48-17-50-00

Европейский аналог 5100-88-714 Rev-
Японский аналог 5100-88-724 Rev-

Инструмент MicroDriver системы TPS

KAT. № 5100-88

Предназначен для использования в составе универсальной хирургической системы «Total Performance System».

Инструмент MicroDriver системы TPS с насадками предназначен для выполнения хирургических операций, требующих сверления, расширения отверстий (рассверливания), проведения (установки) проволоки и спиц, а также для перепиливания кости и плотных тканей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед тем, как использовать любой из компонентов системы TPS, прочтите и осмыслите инструкции к нему и просмотрите важную информацию о безопасности, приведенную в буклете-руководстве по консоли TPS. Важно изучить универсальную хирургическую систему Total Performance System перед тем, как ее использовать. Если у Вас возникают какие-либо вопросы, обращайтесь к Вашему представителю корпорации Stryker Instruments или в службу поддержки потребителей Stryker 1-800-253-3210.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом использования инструмент и аксессуары следует включить для проверки и осмотреть на предмет выявления повреждений. Не следует использовать устройство, если обнаружено его повреждение.

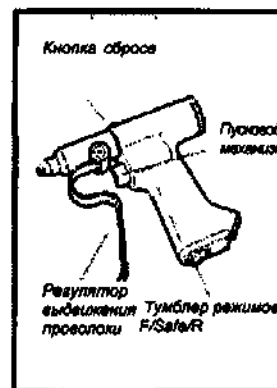
ФУНКЦИИ

Инструмент MicroDriver системы TPS комплектуется цангой для проволоки Кат. № 296-80-62.

Внешний вид инструмента MicroDriver с цангой для проволоки

■ Регулятор выдвижения проволоки

Проволоку или спицу вставляют в дистальную часть насадки или задней поверхности ручного устройства. Прижатие рукоятки регулятора выдвижения проволоки к ручному устройству фиксирует проволоку, выдвинутую из дистальной части инструмента на необходимую длину. Освобождение регулятора обеспечивает выдвижение проволоки или спицы.



■ Пусковой механизм

В зависимости от силы нажатия пусковой механизм обеспечивает различную скорость работы прибора. Для начала работы нажмите кнопку пускового механизма.

■ Кнопка сброса

Эту кнопку используют для отделения насадки от инструмента.

■ Тумблер режимов Forward (Вперед)/Safe (Безопасность)/Reverse (Назад)

В режиме Safe (Безопасность) ручной прибор не работает. Положение "F" обеспечивает движение в поступательном направлении (по часовой стрелке или вперед), тогда как положение "R" вызывает движение в обратном направлении. См. рис. 1.

Инструкции по эксплуатации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Передачу инструмента другому лицу и замену насадок всегда производите только в положении SAFE (Безопасность). Это простое правило позволит избежать случайного выключения устройства.

Рисунок 1.

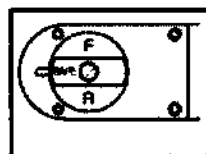


Рисунок 1

⚠ ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить изменения в конструкцию насадок для инструмента.

Установка насадки:

1. Совместите грани ствола насадки и отверстия ручного устройства. Совместите J-образную щель с кнопкой сброса и надавите на насадку до появления характерного щелчка. Рисунок 2.



Рисунок 2

2. Далее следуйте инструкциям для конкретной насадки.

Удаление насадки:

Нажмите кнопку сброса и снимите насадку. Рисунок 2.

Информация об аксессуарах

Инструмент MicroDriver может быть использован в комплекте с дополнительными аксессуарами. Каждый аксессуар снабжен специальным зажимным патроном для ножовочного полотна, сверла, канторасширителя (римера), проволоки или спицы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только аксессуары, одобренные корпорацией Stryker. Полный перечень аксессуаров можно получить у Вашего торгового представителя Stryker.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Причиной избыточной подвижности (биения) аксессуара в процессе работы может стать чрезмерная длина проволоки или спицы, их неподходящий диаметр, либо неправильная центровка. Удалите проволоку или спицу и установите ее заново. Сохранение биения делает дальнейшее использование инструмента опасным. Использование подобных инструментов запрещено. Избыточная подвижность способствует неточной установке проволоки или спицы и/или повреждению кости или мягких тканей. Возвратите инструмент производителю для ремонта. Воспользуйтесь программой по ремонту и предоставлению нового инструмента для временного пользования, которая подробно описана в буклете-руководстве по консоли «TPS».

	
Дрель Synthes® (КАТ. № 296-80-110)	Дрель Trinkle (КАТ. № 296-80-112)
Удерживает сверла, метчики и автоматические отвертки Synthes, снабженные стержнем с защелкой.	Удерживает сверла и автоматические отвертки со стандартными переходниками Trinkle.

Установка инструмента:

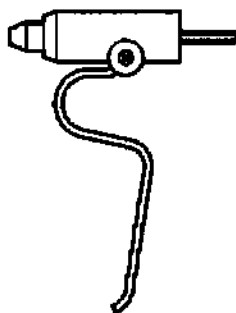
1. Сдвиньте фиксирующее кольцо дрели назад.
2. Установите сверло или другой аксессуар.
3. Поместите фиксирующее кольцо на прежнее место.
4. До начала работы проверьте прочность крепления сверла или иного аксессуара путем его поворота вокруг оси.

Цанга для проволоки (КАТ. № 296-80-82)

Этот аксессуар поставляется в комплекте с инструментом MicroDriver, он удерживает спицы Киршнера диаметром от 0,028 до 0,071 дюймов (0,7 — 1,8 мм).

Цанга для спиц (КАТ. № 296-80-125)

Этот дополнительный аксессуар удерживает спицы диаметром от 0,078 до 0,125 дюймов (2,0 — 3,2 мм).



Работа с цангой для проволоки и спиц:

1. Установите проволоку или спицу в дистальный конец насадки или задней части ручного устройства.
2. Переключите тумблер режимов в положение "F".
3. Нажатием на рукоятку регулятора выдвижения проволоки зафиксируйте ее выдвинутой на необходимую длину от дистального конца инструмента.
4. Установите проволоку или спицу у поверхности кости, а затем нажмите кнопку пускового механизма для проведения проволоки или спицы. Скорость работы регулируйте силой нажатия на кнопку.
5. В случае недостаточной длины проволоки работу приостанавливают. Освободив рукоятку регулятора, инструмент смещают к себе, высвобождая тем самым недостающую длину. Затем рукоятку возвращают в исходное положение и продолжают работу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для удаления введенной спицы, тумблер режимов переключают в положение "R". Прижав рукоятку регулятор, нажимают на пусковой механизм.



Сагиттальная пила (КАТ. № 2296-80-134)

Используется с рядом тонких ножовочных полотен Stryker. Пять углов установки полотен обеспечивают максимальный контроль и обзор в процессе работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с сагиттальной пилой скорость вращения не должна превышать 700 оборотов в минуту. Превышение данного показателя приводит к чрезмерному нагреванию, что способствует травматизации тканей и преждевременному износу сагиттальной пилы.

Установка полотна:

1. Нажмите кнопку, чтобы показались зубцы.
2. Установите полотно в необходимом положении, совместив его с зубцами.
3. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать полотно. Мягко поверните полотно и кнопку, чтобы помочь ножовочному полотну зафиксироваться в инструменте.

Информация о рабочем цикле содержится в сопроводительных документах к сагиттальной пиле.

Дрель Jacobs 5/32 дюйма (КАТ. № 296-80-131)

Позволяет работать с проволокой, спицей или сверлом диаметром до 5/32 дюйма (4 мм).

Зажимной патрон Jacobs с высоким вращающим моментом (КАТ. № 296-80-150)

Позволяет работать с проволокой, спицей и сверлом диаметром до 1/4 дюйма (6,4 мм) на низкой скорости при высоком вращающем моменте.



Аксессуары Jacobs поставляются со специальным ключом к патрону.

Устранение неполадок

Неполадка: Инструмент не работает.

Причина	Решение
Тумблер режимов находится в положении SAFE	Установите тумблер режимов в положение "F" или "R"

Неполадка: Избыточная подвижность (биение) аксессуара

Причина	Решение
Проволока или спица выдвинуты на слишком большое расстояние от дистального конца инструмента, имеют неподходящий диаметр, либо неправильно отцентрованы	Удалите проволоку или спицу и установите ее заново. При сохранении избыточной подвижности инструмент возвращают производителю для ремонта.*

* см. Программу по ремонту и предоставлению нового инструмента для временного пользования. За пределами США свяжитесь с ближайшим к Вам представительством корпорации Stryker.

Важная информация

Для получения информации об уходе за инструментом обратитесь к документу с рекомендациями по чистке, техническому обслуживанию и стерилизации системы TPS «TPS Cleaning, Maintenance, and Sterilization Recommendations»

Символ	Значение
"R"	Reverse (Обратно):
F	Forward (Вперед):
SAFE	Не работает

Рабочий цикл



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение рекомендованного рабочего цикла вызывает перегревание ручного устройства, что способно привести к ожогам тканей больного и/или врача.



ВНИМАНИЕ: Для предупреждения перегревания Stryker рекомендует следующие рабочие циклы:

НАСАДКИ: Дрель Jacobs KAT. №298-80-131, Зажимной патрон Jacobs с высоким вращающим моментом KAT. №298-80-150, Цанга для проволоки KAT. №298-80-82, Цанга для спиц KAT. №298-80-125, Дрель Synthes KAT. №298-80-110 и Дрель Trinkle KAT. №298-80-112.



Время цикла: 20 секунд включено / 20 секунд выключено
Количество повторов 10 раз
Перерыв между циклами: 30 мин

НАСАДКА: Сакральная пила KAT. №2296-80-134



Время цикла: 20 секунд включено / 20 секунд выключено
Количество повторов 4 раза
Перерыв между циклами: 30 мин

Технические характеристики

Инструмент MicroDriver KAT. № 6100-88

Размеры: Высота 5,34 дюйма (136 мм)

Ширина 1,02 дюйма (26 мм)

Длина 5,47 дюйма (139 мм)

Вес: 1,04 фунта (0,47 кг)

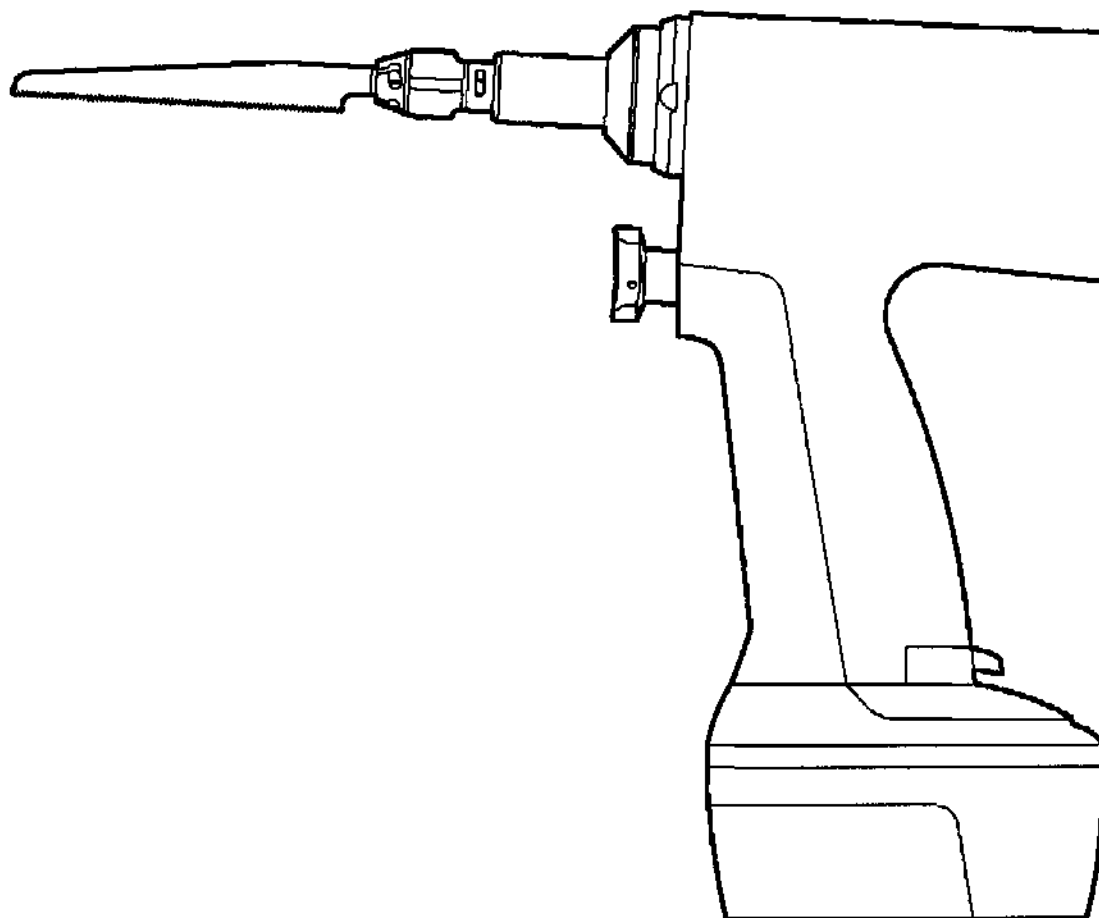
Скорость: 1000 оборотов в минуту



Знак соответствия Европейской директиве о медицинских устройствах.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: СОХРАНЯЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ
НА ПРОТЯЖЕНИИ ВСЕГО СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА**

Stryker System 5
Возвратно-поступательная пила
Инструкция по эксплуатации
кат. № 4206



Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(USA) 49001
269-323-7700
1-800-253-3210

**Официальный представитель в
Европе:**

RA/QA Manager, Stryker
BP 50040-95946 Roissy CDG
France
телефон: 33-1-48-17-50-00

8/02
4206-001-700 Rev-A

CE 0197

Важная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — ВНИМАНИЕ — ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство и следуйте его инструкциям. Слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ имеют специальное значение и информацию, отнесенную к ним, следует тщательно изучить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Возможно нарушение безопасности пациента и/или пользователя. Пренебрежение данной информацией может повлечь за собой травму пациента и/или персонала.

ВНИМАНИЕ:

Эти инструкции указывают на специальные действия по техническому обслуживанию или меры предосторожности, которые следует выполнять во избежание повреждения инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В примечаниях дается специальная информация, облегчающая техническое обслуживание и разъясняющая важные инструкции.



Восклицательный знак, заключенный в треугольник, изображенный на продукте, призывает пользователя обратить внимание на наличие важных инструкций по использованию и техническому обслуживанию в настоящем руководстве.

Предназначение прибора

Возвратно-поступательная пила высокой мощности с питанием от батарей Stryker System 5 представляет собой линейный режущий прибор, применяемый для пересечения кости и околокостных тканей.

Аксессуары

ОПИСАНИЕ

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ

Комплект батарей.....	4115, 4116, 4126
Короткое возвратно-поступательное полотно.....	277-96-250
Эксцентрическое возвратно-поступательное полотно.....	277-96-251
Двустороннее возвратно-поступательное полотно.....	277-96-275
Двустороннее возвратно-поступательное полотно.....	277-96-276
Двустороннее возвратно-поступательное полотно.....	277-96-277
Длинное возвратно-поступательное полотно.....	277-96-300
Длинное высокопроизводительное возвратно- поступательное полотно.....	277-96-325
Эксцентрическое высокопроизводительное возвратно- поступательное полотно.....	277-96-326

Перечень режущих аксессуаров можно получить у Вашего торгового представителя Stryker Instruments.

Безопасность пользователя и пациента*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Прочитайте и уясните информацию, представленную в настоящем руководстве. Перед использованием важно освоить инструментарий Stryker System 5 с питанием от батарей.
- Перед каждым использованием компоненты системы следует обследовать и проверить надежность закрепления частей или наличие повреждений. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструмент, если выявлены какие-либо подобные состояния. Плохо закрепленные

* Для получения дополнительной информации обратитесь к Вашему торговому представителю Stryker Instruments или позвоните в службу поддержки 1-800-253-3210. Вне США свяжитесь с Вашим ближайшим подразделением Stryker.

детали могут выпасть из аппарата в рану, вызывая потенциальный риск травмы пациента.

- Очищайте и стерилизуйте инструменты перед первичным использованием и перед каждым последующим использованием.
- Данное оборудование не следует применять в присутствии легковоспламеняющейся смеси газов-анестетиков с воздухом либо кислородом или закисью азота.
- Избегайте непреднамеренного включения инструмента. Корпус инструмента с присоединенным батарейным отсеком всегда следует переводить в режим SAFE (безопасный режим), если он не задействован или при присоединении или отсоединении аксессуаров. Если инструмент не будет использоваться, всегда следует отсоединять батарейный отсек от корпуса инструмента.
- НЕ СЛЕДУЕТ смещать или применять излишнюю силу к ножовочному полотну, поскольку оно может согнуться и/или сломаться, приводя к риску возможной травмы пациента.
- Используйте только аксессуары, одобренные Stryker. С Возвратно-поступательной пилой возможно использование ножовочных полотен только производства Stryker. Перечень доступных аксессуаров можно получить у Вашего торгового представителя Stryker Instruments.
- НЕ СЛЕДУЕТ самостоятельно заниматься починкой инструмента или аккумулятора. Эти аппараты не содержат частей, ремонт которых может производиться пользователем.
- Следите за возникновением биения ножовочного полотна при скорости пилы ниже максимальной, если Вы используете одно из нижеперечисленных ножовочных полотен:
 - Двустороннее возвратно-поступательное полотно – кат. № 277-96-275
 - 47,5 x 6 x 0,77 мм Эксцентрическое возвратно-поступательное полотно – кат. № 277-96-251
 - 70 x 12,5 x 8 мм Двустороннее возвратно-поступательное полотно – кат. № 277-96-276

- 70 x 12,5 x 1 мм Двустороннее возвратно-поступательное полотно – кат. № 277-96-277
- Длинное высокопроизводительное возвратно-поступательное полотно – кат. № 277-96-325

Биевание ножовочного полотна повышает риск перелома кости и травматизации пользователя и/или пациента.

- Повторное использование одноразовых ножовочных полотен может привести к поломке полотна и вероятности травмы пациента и/или пользователя.
- При использовании короткого возвратно-поступательного полотна (кат. № 277-96-250) НЕ СЛЕДУЕТ включать пилу до момента контакта ножовочного полотна с костью или тканью. Включение инструмента при отсутствии контакта между ножовочным полотном и костью или тканью может вызвать поломку полотна или его выталкивание из инструмента, что подвергает опасности находящихся рядом людей.



ВНИМАНИЕ:

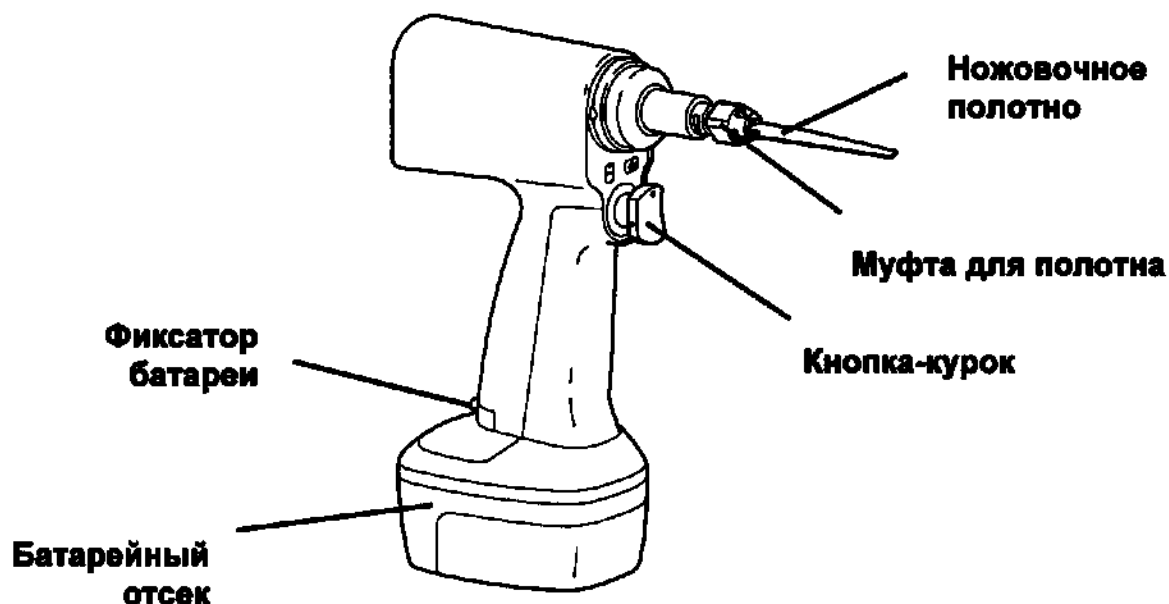
- С целью предотвращения повреждения электрического мотора и/или батарейного отсека НЕ СЛЕДУЕТ допускать заклинивания инструмента. Если инструмент заклинило, немедленно отпустите кнопку-курок. Удалите все препятствия перед тем, как продолжать процедуру.
- Не погружайте корпус инструмента или батарейный отсек в воду. Вода может попасть внутрь оболочки аппарата и повредить электрические компоненты.

Описание и функции

- **фиксатор батареи** — нажмите на защелку фиксатора, чтобы отсоединить батарейный отсек от корпуса инструмента.
- **батарейный отсек** — содержит аккумуляторную батарею с возможностью перезарядки, обеспечивающую инструмент электрической энергией.
- **кнопка-курок** — кнопка-курок чувствительна к нажатию — различная степень нажатия соответствует различным скоростям

движения полотна. Включатель движения объединен с кнопкой-курком и предотвращает нечаянное непреднамеренное включение инструмента. При вращении кнопка-курок позволяет выбрать режим-состояние режущего инструмента — RUN (рабочий) или SAFE (безопасный).

- **ножовочное полотно** — существует несколько модификаций ножовочных полотен производства Stryker.
- **муфта для полотна** — пружинная муфта для ножовочного полотна позволяет устанавливать и извлекать полотно.



Обозначения символов



RUN

(рабочее положение)

Установка кнопки-курка в положение RUN позволяет запускать пилу нажатием на кнопку-курок.



SAFE

(безопасность)

Установка кнопки-курка в положение SAFE блокирует кнопку-курок и предотвращает непреднамеренный запуск мотора. Инструмент при этом

положении кнопки не приводится
в движение.

Инструкции

Установка полотна



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Всегда устанавливайте кнопку-курок в положение **SAFE** (безопасность) перед присоединением или удалением аксессуаров для предотвращения случайного запуска инструмента.

1. Установите кнопку-курок в положение **SAFE**.
2. Поверните пружинную муфту для полотна по часовой стрелке до совпадения пазов. Вставьте ножовочное полотно (см. рисунок 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: режущий край полотна (с зубьями) может быть сориентирован в любом из четырех направлений.

3. Отпустите муфту для полотна. Удостоверьтесь, что муфта для полотна вернулась в исходное фиксирующее положение под действием пружины. Это является признаком правильности установки полотна.

4. Осторожно подвигайте полотно вперед-назад, чтобы удостовериться в его прочной фиксации в муфте.

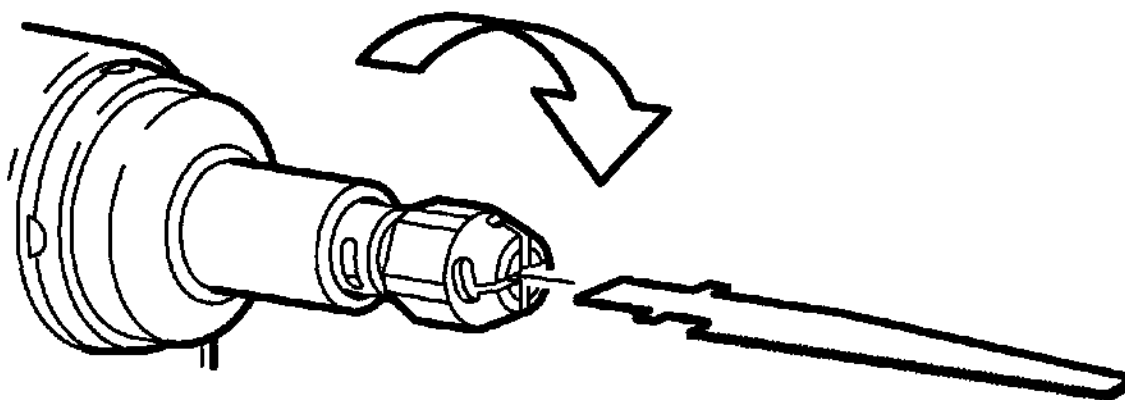


Рисунок 1. Установка полотна

Установка батарейного отсека

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Возвратно-поступательная пила предназначена для использования с комплектами батарей (кат. № 4115, 4116 или 4126). Эти батареи можно заряжать при помощи зарядного устройства System 4 или 5, скомпонованного с зарядными модулями (кат. № 4110-415, 4110-416 и 4110-426), соответственно. Зарядка батареи № 4115 возможна также при помощи зарядного устройства System 2000 при использовании адаптера батареи (кат. № 4110-115).
 - Для ознакомления с подробностями процедуры зарядки и спецификациями обратитесь к инструкциям, поставляемым в комплекте с зарядным устройством и/или комплектом батарей.
1. Плотно задвиньте батарейный отсек с полностью заряженной батареей в соответствующие пазы на корпусе инструмента до щелчка фиксатора батареи, который указывает на правильность установки (см. рисунок 2).
 2. Проверьте работу инструмента, повернув кнопку-курок в положение RUN и нажав на нее.

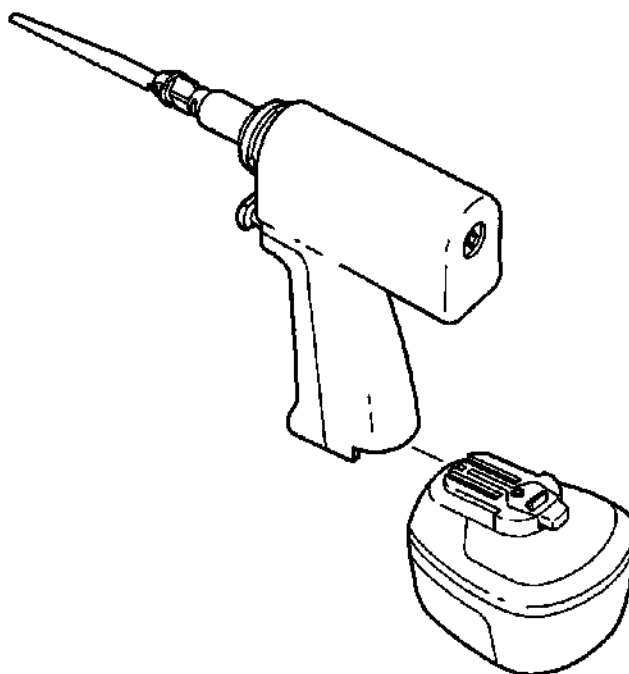


Рисунок 2. Установка батарейного отсека

Инструкции (продолжение)

3. Поверните кнопку-курок в положение SAFE и оставьте ее в таком виде до момента, когда понадобится использование инструмента.

Работа с пилой

ПРИМЕЧАНИЕ: В корпусе инструмента находится мотор с переменной скоростью. Скорость вращения мотора управляется степенью нажатия на кнопку-курок.



ВНИМАНИЕ:

При работе с пилой предоставьте перепиливание кости ножовочному полотну. Приложение избыточного давления приведет к сгибанию полотна и снизит качество перепиливания.

Удаление батарейного отсека

Нажмите на фиксатор батареи и вытащите батарейный отсек.

Удаление ножовочного полотна

Поверните пружинную муфту для полотна по часовой стрелке до совпадения пазов и извлеките ножовочное полотно.

Периодическое техническое обслуживание

ИНТЕРВАЛ

Перед каждым использованием

ДЕЙСТВИЯ

Внимательно осмотрите, запустите и протестируйте инструмент, чтобы удостовериться, что он нормально функционирует. Удостоверьтесь, что отсутствует неплотное закрепление или выпадение деталей. Проверьте свободу движений всех движущихся частей. Обращайте внимание на необычные звуки или вибрации и скорость работы пилы.

Хранение и правила обращения

Чтобы обеспечить долговечность, производительность и безопасность данного оборудования, упаковывайте инструмент в оригинальные упаковочные материалы на период хранения или транспортировки.

Рекомендации по устранению неисправностей*

<u>ПРОБЛЕМА</u>	<u>ПРИЧИНА</u>	<u>ДЕЙСТВИЯ</u>
Инструмент не двигает ножовочное полотно либо возвращает его со сниженной скоростью, делая перепиливание затруднительным.	Разряжены батареи.	Перезарядите батареи при помощи зарядного устройства Stryker.
	Истек срок годности батарей.	Замените комплект батарей.
	Кнопка-курок находится в положении SAFE.	Поверните кнопку-курок в положение RUN.
Мотор работает, но ножовочное полотно не двигается.	Неполадки трансмиссии.	Верните инструмент производителю для ремонта.
	Неполадки трансмиссии.	Верните инструмент производителю для ремонта.
	Неполадки в электрической схеме.	Проверьте комплект батарей при помощи зарядного устройства Stryker и замените его, если обнаруживается поломка. Для подробностей ознакомьтесь с инструкцией к зарядному устройству.
Батарейный отсек нагревается больше обычного во время использования инструмента.	Конец канала муфты для полотна засорен остатками тканей.	Прочистите мелкой щеткой.
	Муфта для полотна повреждена.	Верните инструмент производителю для ремонта.
Ножовочное полотно не удается установить в муфту для полотна.	Муфта для полотна засорена остатками тканей.	Прочистите мелкой щеткой, после чего несколько раз поверните муфту для полотна, пока не будет достигнуто свободное движение.
Пружина не поворачивает муфту для полотна в фиксирующее положение, в результате чего ножовочное полотно не удерживается.	Неполадки трансмиссии.	Верните инструмент производителю для ремонта.
Инструмент стал работать шумно и чрезмерно вибрирует.	Имеют место электрические помехи.	Выключите все неиспользуемое электрическое оборудование в операционной. Переместите электрическое оборудование; увеличьте пространственное расстояние между приборами. Подключите оборудование операционной к

* Этот продукт не подлежит ремонту на месте. В случае возникновения затруднений с использованием инструмента, все устройства Stryker следует высылать для ремонта в Stryker Instruments. Для получения дополнительной информации свяжитесь с Вашим торговым представителем Stryker Instruments или позвоните в службу поддержки потребителей Stryker по телефону 1-800-253-3210. Если Вы находитесь за пределами США, свяжитесь с ближайшим к Вам филиалом Stryker.

Рекомендации по чистке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Инструменты, аксессуары и батареи должны подвергаться очистке и стерилизации перед первичным и любым повторным использованием.
- **НЕ СЛЕДУЕТ** использовать растворители, смазочные материалы и другие химические препараты, если только не указано иное.



ВНИМАНИЕ:

НЕ ДОПУСКАЙТЕ погружения инструмента или батарейного отсека в жидкость.

Комплекты батарей и аксессуары

Ознакомьтесь с разделами «Рекомендации по чистке» руководств по эксплуатации для комплектов батарей, адаптеров комплектов батарей и зарядных устройств, поставляемых с этими продуктами.

Корпус инструмента

1. Снимите батарейный отсек и ножовочное полотно с корпуса инструмента.
2. При помощи жесткой щетинной щетки и слабого детергента (ферментного чистящего средства для использования в больницах) соскребите загрязнения с корпуса инструмента. Обращайте особое внимание на бороздки и другие труднодоступные области, такие как швы, соединения и детали в областях, окружающих муфту для полотна и кнопку-курок.

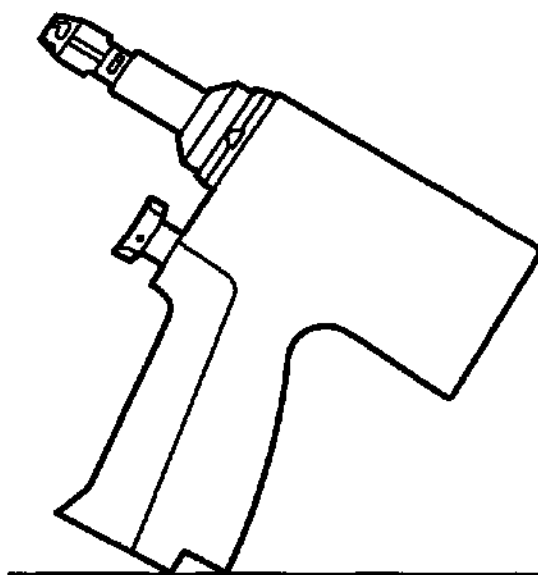


ВНИМАНИЕ:

НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания воды непосредственно на область контактных площадок батарейного отсека.

3. Ополосните инструменты под проточной водой. Держите корпус инструмента вертикально, чтобы предотвратить попадание воды в область контактных площадок батарейного отсека. Промойте канюлю проточной водой.

4. Если вода затечет внутрь корпуса инструмента, наклоните корпус назад, как это показано на рисунке, приведенном ниже, чтобы позволить воде вытечь через небольшое отверстие в области контактных площадок батарейного отсека.



Положение для вытекания воды из корпуса инструмента

5. Осмотрите корпус инструмента на предмет выявления остатков загрязнения; если обнаружите какие-либо оставшиеся загрязнения, повторите процедуру чистки и ополаскивания с использованием свежего ферментного чистящего средства.

6. Высушите корпус тканью, не оставляющей ворса.

7. После выполнения чистки инструмент следует стерилизовать согласно установленным рекомендациям. См. *Рекомендации по стерилизации*.

Рекомендации по стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Корпуса инструментов и батарейные отсеки следует чистить и стерилизовать перед каждым использованием.
- Перед проведением стерилизации следует снять с корпуса инструмента батарейный отсек и ножовочное полотно.

Комплекты батарей

Ознакомьтесь с разделами «Рекомендации по стерилизации» руководств по эксплуатации, поставляемых с комплектами батарей.

Корпус инструмента и насадки

С целью получения максимальной производительности и предотвращения повреждения инструмента следует использовать одну из нижеперечисленных процедур стерилизации.

Скоростное («Flash») автоклавирование:

- стерилизатор с гравитационным методом откачки
- 132–134°C (270–272°F)
- в инструментальном лотке, без упаковки
- минимальное время экспозиции — 10 минут

Вакуумная стерилизация «Hi Vac»:

- форвакуумный стерилизатор
- 132–134°C (270–272°F)
- в упаковке или без упаковки
- минимальное время экспозиции — 4 минуты
- минимальное время сушки — 8 минут

Этиленоксидная стерилизация:

- 100% этиленоксид
- 49–57°C (120–135°F)
- в упаковке в инструментальном лотке или полностью перфорированном стерилизационном биксе
- время экспозиции — 2 часа 30 минут, время аэрации — минимум 8 часов

Гравитационное автоклавирование при 121°C:

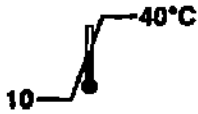
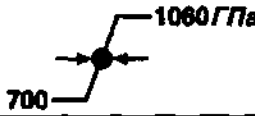
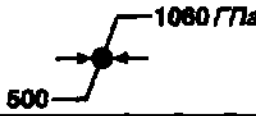
- стерилизатор с гравитационным методом откачки
- 121–123°C (250–254°F)
- в упаковке в инструментальном лотке или полностью перфорированном стерилизационном биксе
- время экспозиции 50 минут
- минимальное время сушки 8 минут

Гравитационное автоклавирование при 132°C:

- стерилизатор с гравитационным методом откачки
- 132–134°C (270–272°F)
- в упаковке в инструментальном лотке или полностью перфорированном стерилизационном биксе
- время экспозиции 35 минут
- минимальное время сушки 8 минут

Рекомендации по стерилизации утверждены в соответствии с протоколом Ассоциации по Продвижению Медицинской Техники (AAMI).

Технические характеристики*

Модель:	Возвратно-поступательная пила (кат. № 4206)	
Размеры:	высота 210 мм [8,25 дюймов] (с батареей)	
	ширина 41 мм [1,60 дюйма]	
	длина 178 мм [7 дюймов]	
Вес:	1,52 кг [3,35 фунта] (с батареей)	
Скорость:	13500 циклов в минуту	
Амплитуда движений:	3,9 мм [0,152 дюйма]	
Рабочий цикл:		Переменный режим работы — 1 минута работы / 4 минуты покоя 5 раз, затем 3 часовой отдых
Аттестация:	 CSA International CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 UL 2601-1 IEC 60601-1	
	 0197	
Тип оборудования:		Рабочая часть аппарата находится в непосредственном контакте с пациентом, тип BF
Источник электропитания:	Электропитание от внутреннего источника	
Защита корпуса:	IPX0 обычное оборудование	
Условия окружающей среды:	для работы	для хранения и транспортировки
Температура:		
Относительная влажность:		
Атмосферное давление:		

* Перечисленные технические характеристики являются ориентировочными и могут слегка изменяться для конкретных инструментов или при колебаниях в подаче энергии.

Программа предоставления инструмента во временное пользование на период ремонта

Данный сервис доступен только в пределах Соединенных Штатов. Если Вы находитесь вне США, свяжитесь с Вашим торговым представителем Stryker или ближайшим к Вам филиалом.

После поступления запроса Stryker Instruments предоставит Вам инструмент во временное пользование на время выполнения ремонтных работ. Пожалуйста, очищайте и стерилизуйте все потенциально загрязненные продукты, высылаемые для ремонта или при возвращении после временного пользования. Stryker Instruments придерживается политики не принимать или обрабатывать потенциально загрязненные продукты, не соответствующие данному требованию.

Также, пожалуйста, учитывайте, что транспортировка биологически загрязненных продуктов является противозаконной, если отсутствует надлежащая упаковка и маркировка о биологическом загрязнении.

1. Свяжитесь со службой поддержки потребителей Stryker по телефону 1-800-253-3210 для запроса о заказе инструмента во временное пользование. Сообщите имя и адрес для доставки. Мы приложим все усилия для того, чтобы немедленно выслать инструмент во временное пользование на период ремонта.

2. Вышлите неисправный инструмент в Stryker, указав номер заказа запроса на ремонт. Заказ должен объяснять характер неполадок. Также укажите имя и адрес для доставки отремонтированных инструментов.

Высылайте неисправный прибор по адресу:

**Stryker Instruments
Repair Department
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan, 49001**

3. Отремонтированный прибор будет выслан Вам обратно вместе со счетом за ремонтные работы в отдельном пакете. В большинстве случаев время возврата после ремонта составляет приблизительно от 2 до 3 недель.

4. Как только отремонтированный прибор будет получен Вами, вышлите предоставленный во временное пользование инструмент обратно в Stryker Instruments.

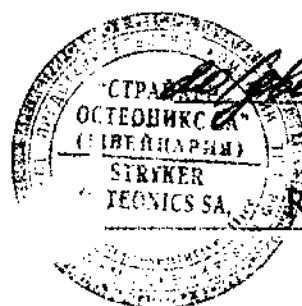
Ограниченная гарантия

Только в пределах США, продукты Stryker Instruments подлежат гарантии для исходного покупателя в течение одного года с момента приобретения с учетом ниже перечисленных исключений. Гарантия распространяется на дефекты материала и качество исполнения. Инструменты с чрезмерным износом или повреждением вследствие неправильного использования или при неисполнении нормального регулярного технического обслуживания, описанного в данном руководстве или продемонстрированного авторизованным представителем Stryker Instruments, не подлежат гарантии. Любые попытки отремонтировать или настроить инструмент на месте могут аннулировать Вашу гарантию.

Гарантия распространяется на всех покупателей и ограничена ремонтом или безвозмездной заменой продукта при возврате с предоплатой пересылки в Stryker Instruments. Других гарантий не предоставляется. Данная гарантия наделяет Вас определенными юридическими правами. У Вас также могут быть другие права, которые различаются в зависимости от законодательства штата и муниципалитета.

Для отдельных продуктов: Для комплектов батарей гарантийный период составляет 90 дней со дня выписки счета.

Сшито и заверено



лист 88

Ковшова Ю. И.