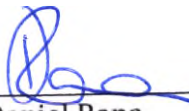


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the

Surgical saw System 8 EZout for removal of the acetabular component with accessories



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, 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, April 22, 2021.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 22-04-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **021742**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen

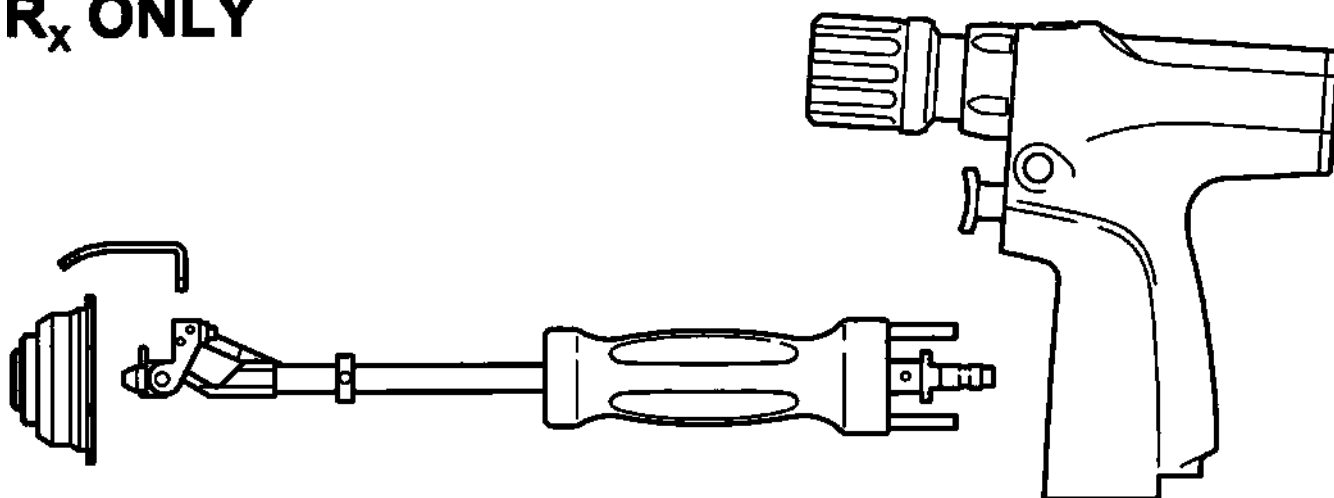


stryker[®]

Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями

Инструкция по применению

R_x ONLY



РУССКИЙ (RU)

2021-01

8202-001-770 Rev-AB

www.stryker.com

Содержание

Введение	3	Инструкции	11
Аудитория	3	Выбор центрирующего пальца	11
Условные обозначения	3	Выбор лезвия	13
Контактная информация	3	Установка насадки и лезвия	14
Показания к применению	4	Установка модуля батарей	16
Противопоказания	4	Эксплуатация ручного блока	17
Руководство по безопасности	4	Извлечение модуля батарей	19
Определения	6	Снятие насадки и лезвия	20
Обзор системы	6	Инструкции по уходу	20
Ручной блок	6	Поиск и устранение неисправностей	21
Насадка и принадлежности	7	Технические характеристики	24
Лезвия	8	Ручной блок	24
Инструменты для подбора размера	10	Принадлежности	25
Модули батарей	10	Сертификация безопасности изделия	26
Вставные лотки для инструментов и боксы для стерилизации	11	Соответствие изделия требованиям по безопасности	27
		Электромагнитная совместимость	28

Введение

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь или пациент должны сообщать о любых связанных с продуктом происшествиях производителю и в уполномоченный орган государства — члена ЕС, в котором пользователь или пациент закреплены юридически.

Аудитория

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

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

Контактная информация

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

Показания к применению

Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout (System 8 EZout Acetabular Cup Removal System) предназначена для рассечения кости и плотной ткани вокруг соединения протеза вертлужной впадины с костью. Система состоит из механического привода (Пила System 8 EZout), насадки, централизаторов, стопорных колец, инструментов для подбора размера лезвия, а также различных лезвий, применяемых при удалении полусферической вертлужной впадины при повторном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Противопоказания

Не установлены.
Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Это оборудование должно применяться исключительно опытным медицинским персоналом, прошедшим обучение пользованию этим изделием медицинского назначения.
- Медицинский работник, выполняющий любую процедуру, отвечает за выбор этого оборудования и данной конкретной методики для применения у каждого отдельного пациента. Компания Stryker как изготовитель не рекомендует какую-либо хирургическую процедуру или методику.

- По получении оборудования и перед каждым его применением приведите оборудование в действие и проверьте каждый компонент на предмет повреждений. НЕ применяйте какое-либо оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- При исходном поступлении изделия и после каждого его применения очищайте и стерилизуйте изделие, как указано в настоящем руководстве. См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
- НЕ применяйте это оборудование в местах, где присутствуют огнеопасные анестетические средства или материалы в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Примите специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) при использовании электрооборудования медицинского назначения. Вводите эту систему в эксплуатацию согласно сведениям об ЭМС, приведенным в настоящей инструкции. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на функционирование этой системы.
- НЕ используйте это устройство для удаления впадин не полусферической формы. Попытка удаления впадины, не имеющей форму полусферы, может привести к ожогам мягких тканей, потере кости и (или) загрязнению места вмешательства металлическими фрагментами.
- НЕ используйте это устройство для удаления зацементированных вертлужных впадин. Попытка удаления зацементированных вертлужных впадин может привести к перегреву, ожогам мягких тканей, загрязнению места вмешательства металлическими фрагментами и (или) выбросу металлических фрагментов с высокой скоростью.
- Пользуйтесь исключительно электронными компонентами и принадлежностями, одобренными компанией Stryker. Невыполнение этого требования может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам.
- НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.
- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока перед установкой или снятием насадок или принадлежностей.
- Все режущие принадлежности предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование режущих принадлежностей значительно увеличивает износ ручного блока и насадки.

Определения

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

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Общий предупреждающий знак
	Скоростной режим
	Стандартный режим
2 min / 1 min / 1 min	Рабочий цикл — см. раздел «Технические характеристики».

Если на этикетке устройства имеется размещенный далее символ, устройство соответствует указанным ниже критериям.



Это устройство содержит следующие вещества, обозначенные как CMR (канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы) категории 1B, в концентрации более 0,1 % от массы: кобальт; № CAS: 7440-48-4; № КФ: 231-158-0. Существующие научные данные подтверждают позицию, согласно которой медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или негативного воздействия на репродуктивную систему.

Обзор системы

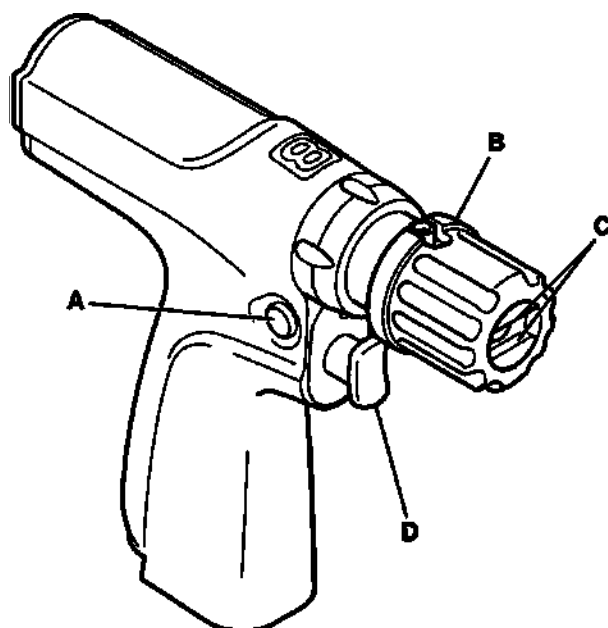
ПРИМЕЧАНИЕ: Система Stryker System 8 EZout (System 8 EZout System) является компонентом усиленной системы компании Stryker с батарейным питанием System 8 (System 8 Battery Powered Heavy Duty System). Система состоит из механического привода (Пила System 8 EZout), насадки, централизаторов, стопорных колец, инструментов для подбора размера лезвия, а также различных лезвий.

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.

Ручной блок

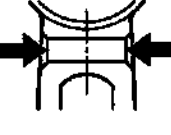
Пила EZout питается от батареи и снабжена клавишей и переключателем функций.

ОПИСАНИЕ	REF
Пила System 8 EZout (System 8 EZout Saw)	8202-000-000



A	Переключатель функций — устанавливает скорость или блокирует клавишу. См. раздел «Переключатель функций».
B	Стопорная муфта — удерживает насадку в ручном блоке.
C	Фаски — совместите с фасками на насадке при сборке.
D	Клавиша — управляет различными скоростями работы ручного блока.

Переключатель функций

	Скоростной режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу с высокой скоростью.
	Стандартный режим — при нажатии на клавишу ручной блок начнет работу со стандартной скоростью.
	Безопасный режим — клавиша заблокирована, чтобы предотвратить непреднамеренное включение ручного блока.

Насадка и принадлежности

Чтобы обеспечить безопасное сочетание устройств, пилу EZout необходимо использовать со следующими одобренными компанией Stryker насадкой и инструментами для выравнивания.

ОПИСАНИЕ	REF
Насадка EZout (EZout Attachment)	7202-100-000
Централизаторы (EZout Centering Plugs)	серия 7202-200-0XX
Стопорные кольца EZout (EZout Riser Rings)	серия 7202-200-1XX

Лезвия

Чтобы обеспечить безопасное сочетание устройств, пилу EZout необходимо использовать с режущими принадлежностями, одобренными компанией Stryker.

ОПИСАНИЕ

REF

Лезвия EZout (EZout Blades)

серия 7812-0XX-001K



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

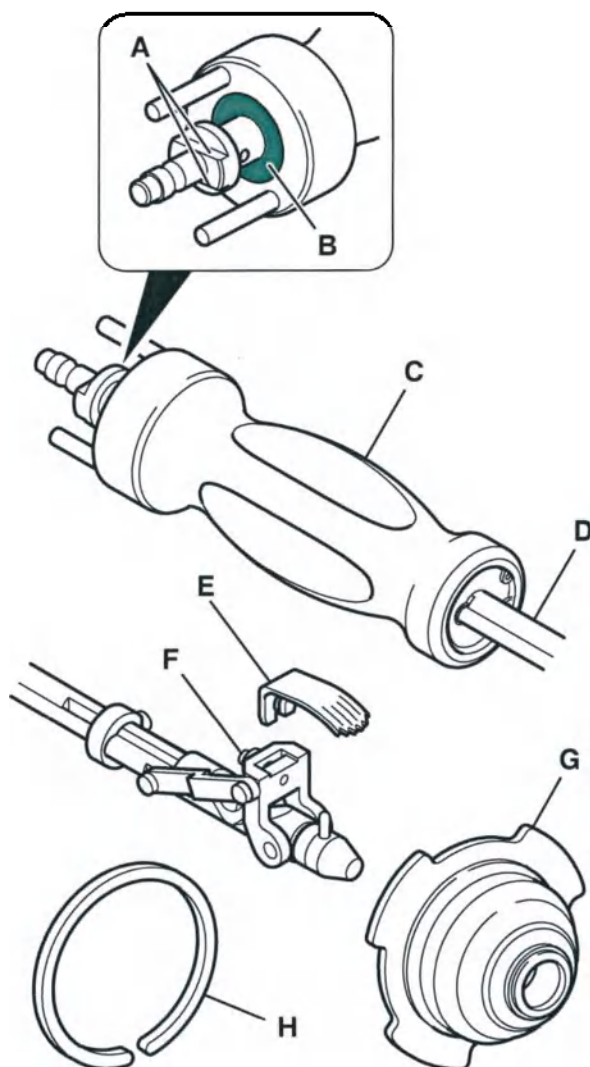
- Все режущие принадлежности предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное использование режущих принадлежностей значительно увеличивает износ ручного блока и насадки.
- НЕ применяйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность одноразового устройства, что приведет к его отказу.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

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

- По получении стерильных лезвий и перед их использованием осмотрите упаковку на предмет повреждений и убедитесь в целостности стерильного барьера. Не используйте изделие при наличии видимого повреждения, нарушении стерильного барьера или случайного вскрытия упаковки.
- После вскрытия упаковки с лезвиями удалите все неиспользованные лезвия в отходы. Неиспользованные лезвия нельзя использовать, обрабатывать, стерилизовать или упаковывать повторно.

STERILE R

Режущие принадлежности стерилизованы облучением.

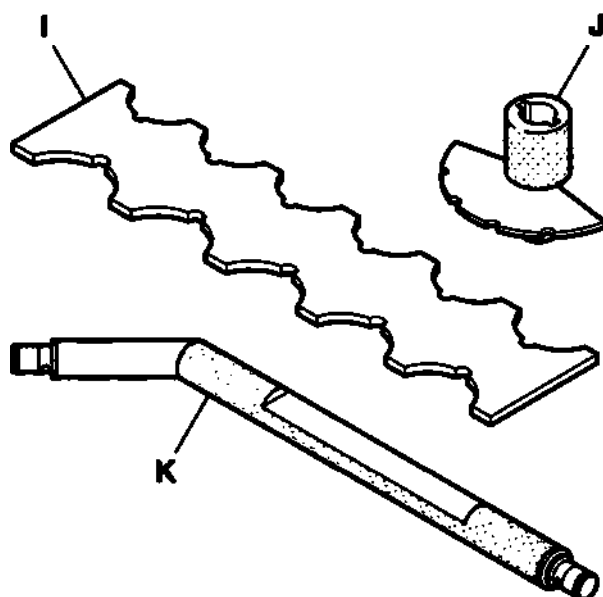


A	Фаски — совместите с фасками на ручном блоке при сборке.
B	Зеленое кольцо — показывает степень использования лезвия при рассечении.
C	Ручка — позволяет управлять лезвием (передвижение вверх и вниз и поворот) при использовании.
D	Нижний стержень — поворачивает фаски насадки в целях выравнивания при сборке.
E	Лезвие — служит для рассечения кости и плотной ткани вокруг соединения протеза впадины с костью.
F	Кнопка защелки лезвия — прикрепляет лезвие к насадке.
G	Централизатор (20) — обеспечивает правильное положение насадки по отношению к имплантированной впадине.
H	Подъемное кольцо (8) — позволяет при необходимости установить централизатор заподлицо с верхней частью имплантированной впадины.
I	Шаблон для подбора размера централизатора (2) — служит для измерения подложки впадины для определения размера централизатора.
J	Инструмент для подбора размера лезвия (4) — служит для измерения наружного диаметра имплантированной впадины для определения размера лезвия.
K	Пробный стержень — вращает инструмент для подбора размера лезвия внутри впадины для определения размера лезвия.

Инструменты для подбора размера

Система включает несколько инструментов для подбора размера, служащих для определения нужного размера пальцев и лезвий.

ОПИСАНИЕ	REF
Инструменты для подбора размера лезвия EZout (EZout Blade Sizing Tools)	серия 7202-300-0XX
Пробный стержень EZout (EZout Trial Rod)	7202-300-100
Шаблоны для подбора размера централизатора EZout (EZout Plug Sizing Templates)	серия 7202-300-1XX



Модули батарей

В ручном блоке можно использовать следующие модули батарей Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Модули батарей System 8 (System 8 Battery Packs)	8212-000-000 8215-000-000
Модули батарей Stryker SmartLife	7212-000-000 7215-000-000
Нестерильные батареи Stryker SmartLife (SmartLife Non-sterile Batteries)	7126-110-000 7222-110-000
Асептические кожухи SmartLife (SmartLife Aseptic Housings)	7126-120-000 7222-120-000
Защитные экраны SmartLife (SmartLife Transfer Shields)	7126-130-000 7222-130-000
Модули батарей System 6	6212-000-000 6215-000-000
Комплекты асептических батарей System 6 (System 6 Aseptic Battery Kits)	6126-000-000 6127-000-000

Вставные лотки для инструментов и боксы для стерилизации

По получении и перед каждым применением систему необходимо обработать с помощью вставного лотка для инструментов EZout.

ОПИСАНИЕ	REF
Лотки для инструментов (Insert Trays)	7102-450-010 7102-452-010 7102-454-010 7102-458-010 7102-459-010
Вставной лоток для инструментов и бокс EZout (EZout Insert Tray and Case)	7102-459-000
Вставной лоток для инструментов и контейнер EZout (EZout Insert Tray and Container)	7102-559-000
Вставной лоток для инструментов и контейнер со сплошным дном EZout (EZout Insert Tray and Solid Bottom Container)	7102-659-000

Инструкции

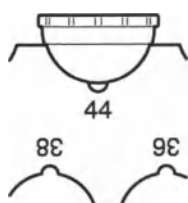
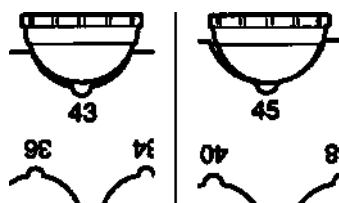
Выбор централизатора



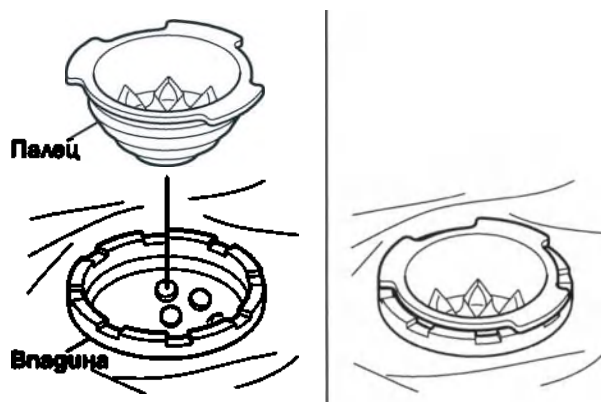
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что размер централизатора соответствует размеру удаляемой впадины. Ущемление, вызванное неправильным выбором размера пальца, может привести к ожогам мягких тканей, потере кости, загрязнению места вмешательства металлическими фрагментами и (или) выбросу металлических фрагментов с высокой скоростью.

- 1 Извлеките подложку из имплантированной впадины.
- 2 Совмещайте нижнюю часть подложки с центром каждого выреза шаблона для подбора размера централизатора, пока не будет найдено самое тесное соответствие. Номер, указанный под выбранным вырезом шаблона, обозначает соответствующий размер пальца.



ПРАВИЛЬНО**НЕПРАВИЛЬНО****ПРИМЕЧАНИЯ:**

- Правильно выбранный вырез будет иметь минимальный зазор между подложкой и шаблоном для подбора размера централизатора.
 - Убедитесь, что нижняя часть подложки совмещена с центром выреза шаблона для подбора размера централизатора.
3. Поместите выбранный централизатор в имплантированную впадину, чтобы убедиться в их соответствии.

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

- Стабильность централизатора можно улучшить, попробовав централизатор на один размер больше или меньше или же с помощью подъемного кольца.
- Окончательно выбранный размер централизатора не должен более чем на один размер отличаться от размера, определенного с помощью шаблона для подбора размера централизатора, за исключением удаления впадины для поверхностного эндопротезирования, как указано ниже.
- При удалении впадины для поверхностного эндопротезирования исходный размер централизатора должен быть на четыре размера меньше определенного с помощью шаблона для подбора размера централизатора (например, если с помощью шаблона для подбора размера централизатора был выбран размер 42, следует использовать централизатор размера 38).
- Для определения размера централизатора в случае имплантатов без подложки используйте компонент головки бедренной кости.

Выбор лезвия



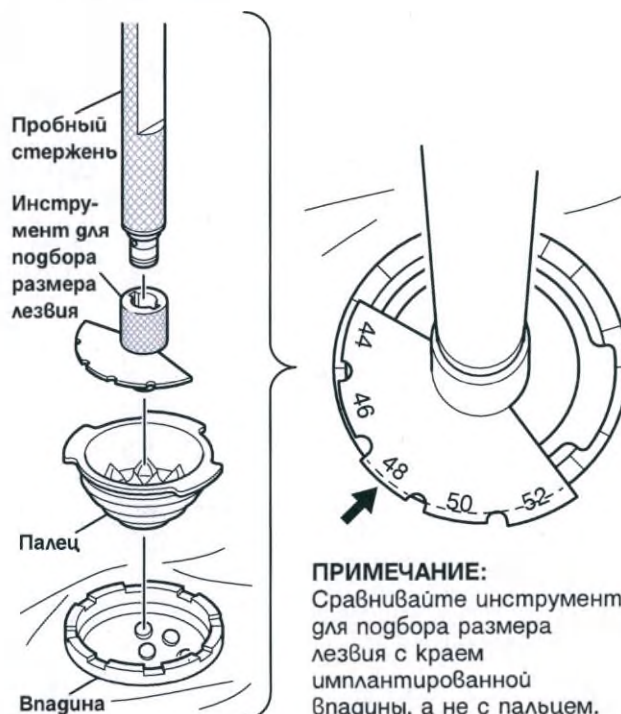
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что размер лезвия соответствует размеру удаляемой впадины. Ущемление, вызванное неправильным выбором размера лезвия, может привести к ожогам мягких тканей, потере кости, загрязнению места вмешательства металлическими фрагментами и (или) выбросу металлических фрагментов с высокой скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размер лезвия соответствует наружному диаметру имплантированной впадины. Не все размеры впадин, указанные производителем впадин, соответствуют действительному наружному диаметру впадины.

- 1 Поместите выбранный централизатор (а при необходимости, и подъемное кольцо) в имплантированную впадину. (См. раздел «Выбор центрирующего пальца».)
- 2 Выберите инструмент для подбора размера лезвия, обозначенный номером, наиболее близким к наружному диаметру имплантированной впадины.
- 3 Поместите инструмент для подбора размера лезвия на один из концов пробного стержня.
- 4 Поместите инструмент для подбора размера лезвия на централизатор.

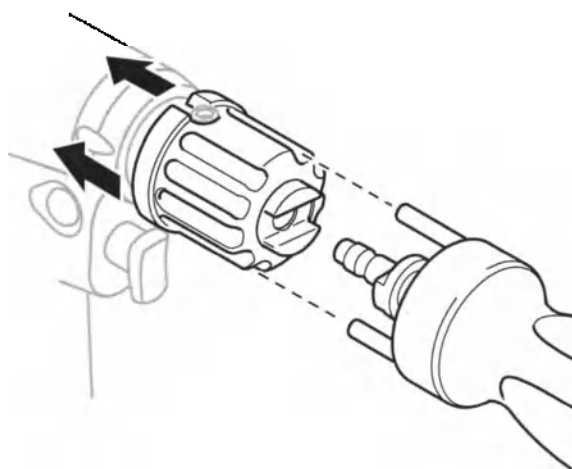
5. Глядя на инструмент для подбора размера лезвия сверху, выберите секцию инструмента, соответствующую наружному краю имплантированной впадины или выходящую за ее пределы. Номер выбранной секции обозначает соответствующий размер лезвия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пробный стержень можно вращать, поворачивая инструмент для подбора размера лезвия.

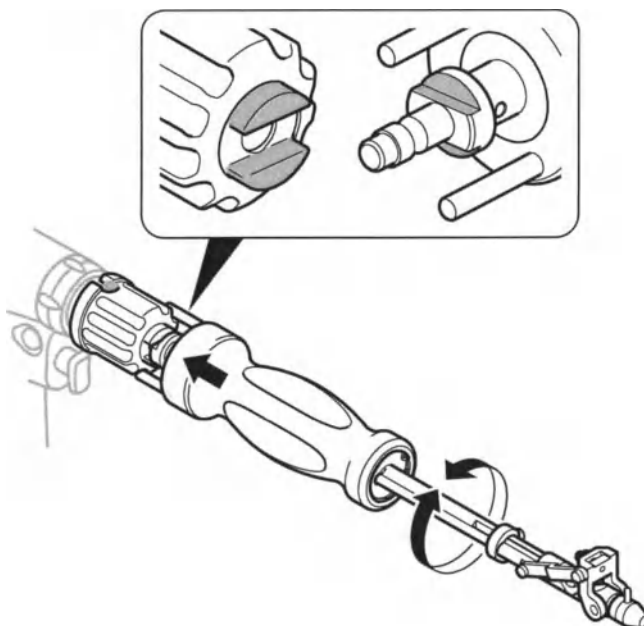


Установка насадки и лезвия

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Отведите назад стопорную муфту ручного блока и вставьте насадку в ручной блок.

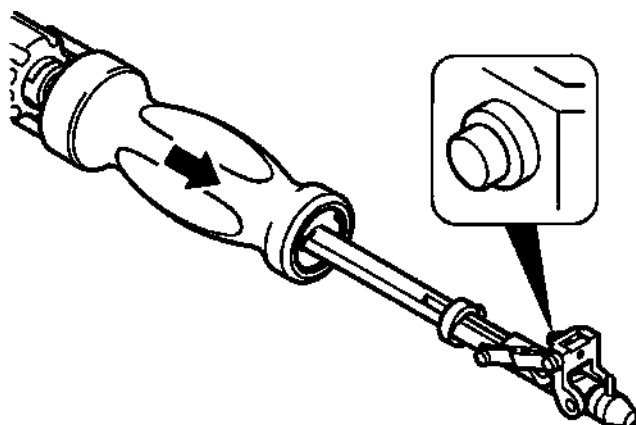


3. Поверните нижний стержень насадки так, чтобы фаски на насадке совместились с фасками на ручном блоке. Отпустите стопорную муфту.



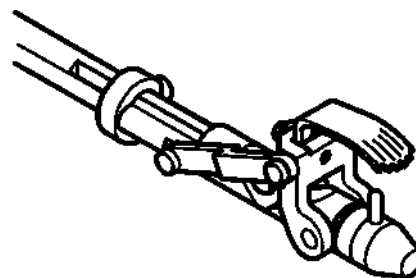
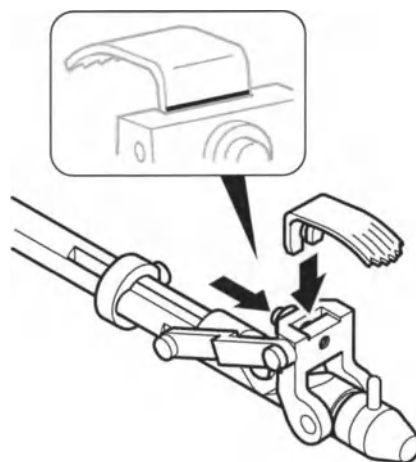
4. Осторожно потяните за насадку, чтобы убедиться в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке.

5. Отведите ручку насадки назад, чтобы открыть кнопку защелки лезвия.



6. Нажмите на кнопку защелки лезвия и вставьте выбранное короткое лезвие в насадку. Теперь отпустите кнопку защелки лезвия.

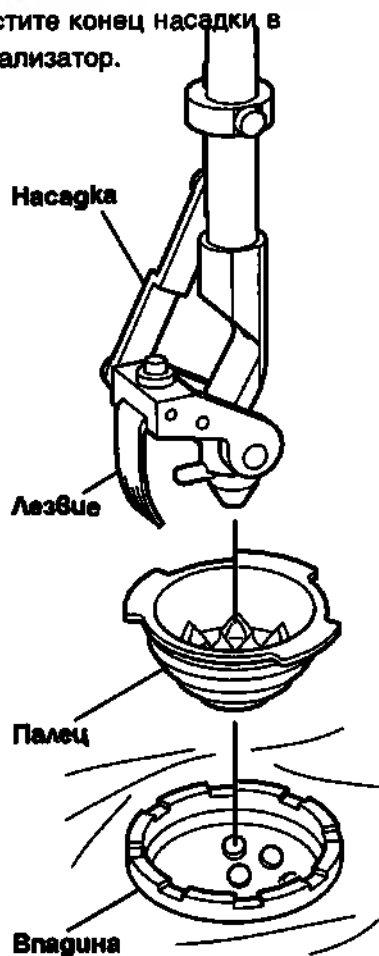
7. Убедитесь, что горизонтальная риска в основании лезвия совместилась с насадкой, что указывает на правильную установку лезвия.



8. Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в том, что лезвие надежно зафиксировано в насадке.

9. Поместите выбранный централизатор во впадину.

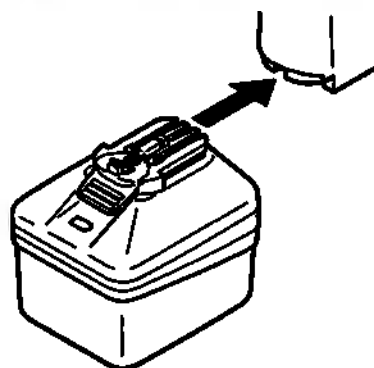
10. Поместите конец насадки в централизатор.



Установка модуля батарей

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

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



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

Эксплуатация ручного блока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА блокируйте клавишу ручного блока, когда он не используется или при передаче ручного блока другому лицу.
- Перед включением ручного блока ВСЕГДА осторожно потяните за насадку и принадлежность, чтобы убедиться в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке, а принадлежность надежно зафиксирована в насадке.
- Во время работы ручного блока НЕ беритесь за какие-либо колеблющиеся компоненты и НЕ прикасайтесь к ним.
- ВСЕГДА эксплуатируйте оборудование в указанных условиях среды. См. раздел «Технические характеристики».
- ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
- Убедитесь, что размеры пальца и лезвия соответствуют размеру удаляемой впадины. Ущемление, вызванное неправильным выбором размера пальца или лезвия, может привести к ожогам мягких тканей, потере кости, загрязнению места вмешательства металлическими фрагментами и (или) выбросу металлических фрагментов с высокой скоростью.
- НЕ используйте лезвие для рассечения ребер, выступов или шурупов на впадине. Попытка рассечения этих предметов может привести к загрязнению места вмешательства металлическими фрагментами и (или) выбросу металлических фрагментов с высокой скоростью.
- Перед применением ВСЕГДА смазывайте соединение насадки с пальцем физиологическим раствором, а также проводите постоянную ирригацию в процессе рассечения, чтобы избежать перегрева.
- НЕ прикладывайте чрезмерного давления, т.е. чрезмерных сгибающих, тянущих или скручивающих усилий к устройству. Чрезмерное давление или скручивание устройства может привести к сгибанию или перелому лезвия или насадки, в результате чего может произойти повреждение тканей, потеря тактильного управления и (или) выброс металлических фрагментов с высокой скоростью.

- При рассечении **ВСЕГДА** держите устройство ориентированным по оси имплантированной впадины и в соединении с пальцем. Рассечение под чрезмерным углом может привести к защемлению лезвия, в результате чего может произойти потеря кости и (или) загрязнение места вмешательства металлическими фрагментами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

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

- Удалите шурупы с имплантированной впадины, если они имеются.
- Перед применением смажьте соединение насадки с пальцем физиологическим раствором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Описание режимов дано в разделе «Переключатель функций».

- Переведите переключатель функций ручного блока в положение для требуемого режима.
- Для включения ручного блока нажмите на кнопку, чувствительную к давлению.
- При ирригации постоянно поворачивайте ручку насадки в том и другом направлении, работая лезвием. Не погружайте лезвие в кость, не поворачивая ручку насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет необходимости вращать ручной блок вместе с насадкой.

- Лезвие полностью выдвинуто, когда зеленое кольцо находится вровень с верхней частью ручки насадки.

ПРАВИЛЬНО



НЕПРАВИЛЬНО

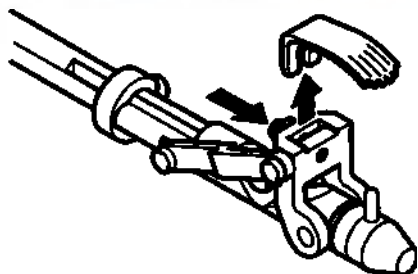


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- ВСЕГДА проявляйте осторожность при удалении лезвия, так как оно может оказаться горячим.
- При удалении впадины НЕ изгибайте, НЕ тяните и НЕ ломайте кость.

ПРИМЕЧАНИЯ:

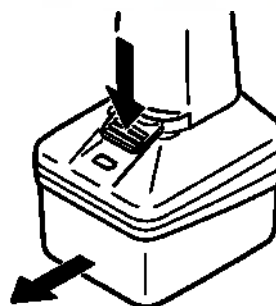
- Прежде чем переходить к рассечению длинным лезвием, убедитесь, что рассечение коротким лезвием было выполнено на всю длину.
 - Если после рассечения длинным лезвием впадина по-прежнему не отделена, выполните рассечение остающейся части кости другими методами.
7. Когда вы будете готовы к переходу на длинное лезвие, зафиксируйте клавишу ручного блока.
 8. Нажмите на кнопку защелки лезвия и извлеките короткое лезвие из насадки.



9. Вставьте выбранное длинное лезвие в насадку. Теперь отпустите кнопку защелки лезвия.
10. Осторожно потяните за лезвие, чтобы убедиться в том, что лезвие надежно зафиксировано в насадке.
11. Повторите действия с 1 по 6.

Извлечение модуля батарей

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

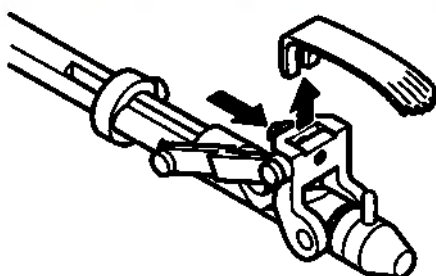


Снятие насадки и лезвия



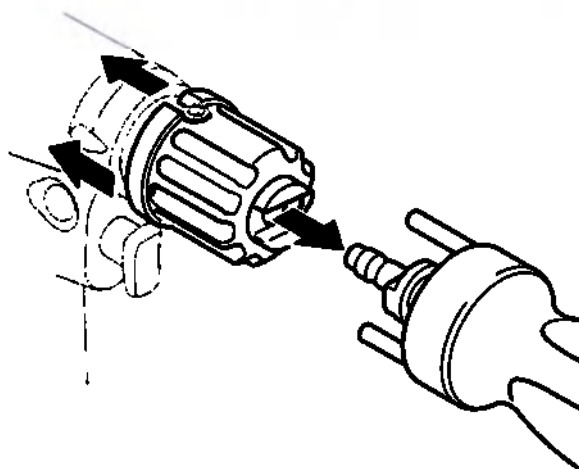
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВСЕГДА проявляйте осторожность при удалении лезвия, так как оно может оказаться горячим.

1. Заблокируйте клавишу ручного блока.
2. Нажмите на кнопку защелки лезвия и извлеките лезвие из насадки.



3. Извлеките централизатор из удаленной впадины.
4. Если было установлено подъемное кольцо, потяните за него, чтобы извлечь кольцо из основания пальца.

5. Отведите назад стопорную муфту ручного блока и извлеките насадку из ручного блока.



Инструкции по уходу

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

Поиск и устранение неисправностей



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

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

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок не работает или работает с пониженной скоростью.	Модуль батарей разряжен.	Для перезарядки модуля батарей используйте зарядное устройство Stryker для батарей.
	Срок службы модуля батарей истек.	Замените модуль батарей.
	Клавиша ручного блока заблокирована.	Снимите блокировку клавиши ручного блока. См. раздел «Переключатель функций».
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок включается, однако лезвие не движется.	Насадка не полностью вставлена в ручной блок.	Извлеките и вновь установите насадку. Убедитесь в том, что насадка надежно зафиксирована в ручном блоке.
	К лезвию приложено чрезмерное давление.	Прекратите оказывать давление, чтобы лезвие могло выполнить функцию рассечения.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Насадка повреждена.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок продолжает работать после того, как прекратилось нажатие на кнопку.	Ручной блок поврежден.	Нажмите на защелку батареи и извлеките модуль батарей из ручного блока. Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Необычно сильный нагрев оборудования при работе.	Превышена длительность рабочего цикла.	ВСЕГДА соблюдайте рекомендованный цикл нагрузки, чтобы предотвратить перегрев оборудования. См. раздел «Технические характеристики».
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Модуль батарей поврежден.	Используйте зарядное устройство для батарей Stryker для проверки целостности модуля батарей. См. инструкцию по применению модуля батарей относительно дополнительных сведений. При необходимости замените модуль батарей.
Насадка не вставляется в ручной блок или не фиксируется в ручном блоке.	На насадке и (или) дистальном конце ручного блока присутствуют загрязнения.	См. приложенную к ручному блоку инструкцию по уходу.
	Насадка повреждена.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
Насадка шатается в ручном блоке.	Насадка и (или) ручной блок повреждены.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручной блок работает с шумом и (или) чрезмерно вибрирует.	Ручной блок поврежден.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
На ручной блок воздействуют спорадические электрические помехи.	Наличивается электрический шум.	Выключите все электрооборудование операционной, не применяемое в настоящий момент.
		Переместите электрооборудование и (или) увеличьте пространственный разнос между единицами электрооборудования.
		Подключите оборудование операционной к другим розеткам.
Ручка насадки и (или) лезвие не перемещаются вверх/вниз.	Насадка повреждена.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.
Ручка насадки и (или) лезвие не вращаются.	Насадка повреждена.	Верните оборудование в компанию Stryker для ремонта.

Технические характеристики



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

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

Ручной блок

Модель	Пила System 8 EZout (System 8 EZout Saw) (REF 8202-000-000)
Габариты	Высота 150 мм, ширина 37 мм, длина 164 мм
Европейское соответствие	 0197
Масса	1,04 кг
Скорость	9000 циклов в минуту (скоростной режим), 8000 циклов в минуту (стандартный режим)
Режим работы	Прерывистый
Рабочий цикл	2 мин работы/1 мин покоя/1 мин работы
Перерыв между циклами	1 час
Части, находящиеся в контакте с пациентом	Дистальный конец насадки и принадлежности, как указано изготовителем
Максимальная температура частей, находящихся в контакте с пациентом	Менее 51 °C при испытаниях в соответствии со стандартами сертификации безопасности изделия
Источник питания	Внутренний. Номинальное напряжение указано на корпусе батареи.
Степень защиты от внешних воздействий	IPX9 при очистке и стерилизации
Тип оборудования	 Рабочая часть типа BF

Принадлежности

Модель	Насадка EZout (EZout Attachment) (REF 7202-100-000)
Габариты	Высота 41 мм Ширина 41 мм Длина 326 мм
Масса	0,6 кг
Европейское соответствие	 0197

Модель	Центрирующие пальцы EZout (EZout Centering Plugs) (REF 7202-200-0XX серия)
Габариты	Наружный диаметр от 38 до 66 мм Высота 18,5 мм
Масса	от 0,04 до 0,12 кг
Европейское соответствие	 0197

Модель	Подъемные кольца EZout (EZout Riser Rings) (REF 7202-200-1XX серия)
Габариты	Наружный диаметр от 40,6 до 63,5 мм Высота 3 мм
Масса	от 0,01 до 0,02 кг
Европейское соответствие	 0197

Модель	Инструменты для подбора размера лезвия EZout (EZout Blade Sizing Tools) (REF 7202-300-0XX серия)
Габариты	Ширина от 25,4 до 38,1 мм Высота 38,1 мм
Масса	от 0,05 до 0,06 кг
Европейское соответствие	 0197

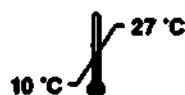
Модель	Пробный стержень EZout (EZout Trial Rod) (REF 7202-300-100)
Габариты	Длина 228,6 мм Наружный диаметр 17 мм
Масса	0,11 кг
Европейское соответствие	 0197

Модель	Шаблоны для подбора размера пальца EZout (EZout Plug Sizing Templates) (REF 7202-300-134, REF 7202-300-148)
Габариты	Длина 292 мм Ширина 61 мм Высота 2,8 мм
Масса	0,05 кг
Европейское соответствие	

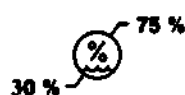
Модель	Лезвия EZout (EZout Blades) (REF 7812-0XX-001K серия)
Европейское соответствие	 0197

Условия окружающей среды:**Работа****Хранение и транспортировка**

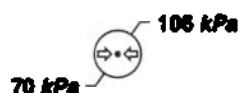
Ограничение по температуре:



Ограничение по влажности:



Ограничение по атмосферному давлению:

**Сертификация безопасности изделия**

Canadian Standards Association (CSA) International

Canadian Standards Association (CSA)

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

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

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

Соответствие изделия требованиям по безопасности

International Electrotechnical Commission (IEC)

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

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

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

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

IEC 62368-1:2007+ A1:2014 Ed 1.1, *Medical Devices - Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices*

European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

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

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Пила System 8 EZout (REF 8202-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.		
Испытание на помехозащитность	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Помехозащитность CISPR 11	Группа 1	В пиле System 8 EZout (REF 8202-000-000) энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Таким образом, ее излучение в диапазоне радиочастот очень невелико и, по всей вероятности, не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Помехозащитность CISPR 11	Класс В	Пила System 8 EZout (REF 8202-000-000) пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Н/О	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Н/О	

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила System 8 EZout (REF 8202-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	± 2 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания ± 1 кВ при частоте повторения 100 кГц для линий ввода/вывода	N/O
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	N/O N/O	N/O

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60801	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода $0 \% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 0,5 периода при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° $0 \% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 1 периода при 0° $40 \% U_T$ (60 %-ное падение U_T) на протяжении 5 периодов $70 \% U_T$ (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25 и 30 периодов при 0° $<5 \% U_T$ (>95 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с $0 \% U_T$ (100 %-ное падение U_T) на протяжении 5 с	Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О Н/О	Н/О
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, соответствующие типичным условиям промышленных зданий и больниц.

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

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитная помехозащищенность			
Пила System 8 EZout (REF 8202-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребитель или пользователь пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000) должен обеспечить эксплуатацию изделия в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц 6 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств с 80 % АМ при 1 кГц	Н/О	IEC 60601-1-2 3-е издание: Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000), включая кабели, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенных электромагнитным обзором местности,⁴ должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.⁵ Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:  (неионизирующее электромагнитное излучение) IEC 60601-1-2 4-е издание:
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц с 80 % АМ при 1 кГц	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные элементы, как антенные кабели и внешние антенны), следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000), включая кабели, входящие в спецификацию изготовителя. При несоблюдении этого требования работоспособность такого оборудования может быть снижена.

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

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

* Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и станции телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000) превышает соответствующий вышеприведенный уровень радиосигналов, за пилой System 8 EZout (REF 8202-000-000) следует наблюдать, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000).

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и пилой System 8 EZout (REF 8202-000-000)

Пила System 8 EZout (REF 8202-000-000) предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель или пользователь пилы System 8 EZout (REF 8202-000-000) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и пилой System 8 EZout (REF 8202-000-000), как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц Н/О	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Н/О	0,12	0,23
0,1	Н/О	0,38	0,73
1	Н/О	1,2	2,3
10	Н/О	3,8	7,3
100	Н/О	12	23

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

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

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

[®]
stryker

Инструкция по уходу

**Системы с батарейным питанием
и электрические системы**

R_x ONLY

РУССКИЙ (RU)

www.stryker.com

Содержание

Введение	4
Аудитория.....	4
Условные обозначения	4
Контактная информация	5
Интеллектуальная собственность	5
Определения	5
Описание	5
Руководство по безопасности	6
Ограничения обработки	6
Подготовка к очистке.....	7
Оборудование и материалы	7
Принадлежности	8
Качество воды.....	9
Чистящие средства.....	10
Область использования (пост-операционные процедуры).....	11
Транспортировка в зону обеззараживания	12
Очистка	12
Ручная очистка.....	14
Автоматизированная очистка	19
Дезинфекция (опционально).....	24
Сушка	24
Проверка.....	24
Визуальный осмотр.....	25
Смазка	25
Подготовка к стерилизации.....	26
Оборудование и материалы.....	26
Загрузка и упаковка	27
Штабелирование и ограничения.....	28

Стерилизация	28
Ручные блоки и принадлежности	30
Стерилизация паром	30
Паровая стерилизация для немедленного использования .	31
Блоки батарей	32
Стерилизация паром (для блоков батарей)	33
Газоплазменная стерилизация Sterrad	34
Стерилизация парами перекиси водорода Steris	34
Блоки батарей System 8	34
Стерилизация паром (ТОЛЬКО для блоков батарей System 8)	35
Хранение и транспортировка	38
Стерильное оборудование	38
Нестерильное оборудование	38
Удаление в отходы и утилизация	38
Приложение А: Таблица особых указаний при очистке	40
Приложение В: Таблица осмотра	45
Приложение С: Таблица смазки	47
Приложение D: Таблица увеличенной продолжительности сушки	48

Введение

Настоящие инструкции по обработке содержат информацию для безопасной, эффективной и правильной стерилизации изделия.

На эффективность обработки медицинского изделия влияют технологическое оборудование, операторы, чистящие средства и используемые процедуры. Сотрудники учреждения здравоохранения должны убедиться, что в результате применения такой комбинации будет получено безопасное в использовании медицинское изделие. Также могут быть применимыми альтернативные способы обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ. В тех странах, где предусмотрены более строгие требования к обработке по сравнению с теми, которые подробно описаны в данных инструкциях, пользователь/оператор должен соблюдать местные законы и постановления.

Аудитория

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

Контактная информация

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

Интеллектуальная собственность

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

Определения

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

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ



Общий предупреждающий знак

Описание

Это подробное руководство содержит инструкции и рекомендации по обработке компонентов и оборудования усиленных систем (аккумуляторных и электрических) компании Stryker, включая блоки батарей и асептические кожухи батарей.

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед обработкой этого оборудования изучите инструкции по обработке. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности.
 - Обрабатывать это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
 - НЕ применяйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение изделий однократного применения может создать риск заражения негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.
- Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

Ограничения обработки

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на оборудование. См. раздел *Проверка* относительно дополнительных инструкций по оценке функциональности устройства.

Подготовка к очистке

Оборудование и материалы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. НЕ изменяйте какие-либо компоненты или принадлежности системы.

Для обработки устройства в соответствии с инструкциями в этой инструкции по применению необходимо следующее оборудование:

- Теплая вода (см. раздел *Качество воды*).
- Подготовленные чистящие средства со специальным химическим составом (см. раздел *Чистящие средства*).
- Промокательные салфетки
- Мягкая безворсовая ткань
- Шприц
- Щетки с неабразивной, мягкой синтетической щетиной
- Мойка-дезинфектор (соответствует серии ISO 15883)
- Чистящие средства согласно требованиям изготовителя мойки-дезинфектора
- Инструментальный воздух¹ < 140 кПа
- Печь

¹ Инструментальный воздух — это медицинский газ, который подпадает под общие требования к медицинским газам, определенные правилами безопасности учреждений здравоохранения Национальной ассоциации противопожарной защиты (NFPA), не является дыхательной смесью, соответствует стандартам качества, предъявляемым Американским национальным институтом стандартов (ANSI)/Международным обществом автоматизации (ISA) к инструментальному воздуху, содержание после фильтрации составляет менее 0,01 микрона, не содержит жидкостей и паров углеводородов и осушается при температуре точки росы -40 °C.

Принадлежности

Следующее необязательное оборудование можно приобрести для использования при обработке изделий:

ОПИСАНИЕ	REF
Легкое минеральное масло (Light Mineral Oil)	1605-010-000
Пена для предварительной обработки Blu62 (Blu62 Pretreatment Foam)	Серия 3000-00X-000
Моющее средство для чистки инструментов Blu62 (Blu62 Instrument Detergent)	Серия 3000-00X-000
Контейнер для стерилизации аккумуляторного привода (Cordless Driver Sterilization Container)	4100-451-000
Боксы для стерилизации аккумуляторного привода (Cordless Driver Sterilization Cases)	Серия 4X00-465-000
Боксы для стерилизации комплектов асептической батареи аккумуляторного привода (Cordless Driver Aseptic Battery Kit Sterilization Cases)	Серия 422X-450-000
Стерилизационный бокс для использования в спортивной медицине/при травмах малых костей (Sports Medicine/Small Bone Trauma [SMT] Sterilization Case)	4300-452-000
Стерилизационный бокс Micro с питанием от батареи (Battery Powered Micro [BPM] Sterilization Case)	4300-462-000
Вставные лотки для инструментов аккумуляторного привода 4/Sabo2 (Cordless Driver 4/Sabo2 Insert Trays)	Серия 4405-45X-0X0
Вставной лоток для инструментов «травматология» (Trauma Insert Tray)	4405-451-010
Боксы для стерилизации System 6 (System 6 Sterilization Cases)	Серия 6102-45X-000
Лоток Ezout (EZout Insert Tray)	7102-459-010
Вставные лотки для инструментов и боксы для стерилизации (Insert Trays and Sterilization Cases)	Серия 7102-45X-0X0 Серия 7102-55X-0X0
Жесткие контейнеры и принадлежности для стерилизации Aesculap (Aesculap Rigid Sterilization Containers and Accessories)	Серия 7102-XXX-XXX
Гибридный вставной лоток (Hybrid Insert Tray)	1900-375-010

ПРИМЕЧАНИЕ. За информацией по заказу обращайтесь к своему торговому представителю компании Stryker или по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. См. раздел *Контактная информация*. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.

Качество воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте воду надлежащего качества на каждом этапе процесса очистки. Минеральные остатки из жесткой воды могут оставлять пятна на оборудовании и/или препятствовать эффективной очистке и обеззараживанию.

- Используйте хозяйственную воду для промывки, мытья и ополаскивания оборудования. Хозяйственная вода — это та вода, которая течет из крана.
- Для разбавления чистящих средств используйте питьевую воду. Питьевая вода — это очищенная вода, которая соответствует требованиям Агентства по охране окружающей среды США (EPA) или местным нормативам, предъявляемым к пригодной для питья воде.
- Используйте тщательно очищенную воду для окончательной промывки оборудования перед стерилизацией. Тщательно очищенная вода — это вода, которая прошла многоступенчатую обработку. Такая обработка может включать в себя фильтрацию с активированным углем, умягчение, деионизацию и обратный осмос или дистилляцию для удаления микроорганизмов и неорганических и органических веществ из воды. Также процесс обработки может включать в себя систему тонкой очистки (субмикронную фильтрацию).

ВНИМАНИЕ! Низкое качество воды может негативно влиять на срок службы медицинских устройств. ВСЕГДА соблюдайте требования к качеству воды, установленные Ассоциацией содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) TIR 34.

Для ручной очистки машин рекомендуется использовать теплую воду с оптимальным диапазоном температуры 27-44 °C. Температура воды не должна превышать 60 °C, и она должна быть теплой на ощупь.

Чистящие средства



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Для очистки оборудования используйте только чистящие средства со специальным химическим составом.
- Для обеспечения надлежащего обращения и использования изделия изучите показания, инструкции и указания по технике безопасности, которые поставляются с чистящим средством.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- В странах, где это требуется по закону или местными постановлениями, или в случаях высокого риска заражения прионными заболеваниями, например трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ) и болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), для очистки инструментов могут использоваться щелочные средства. Очень важно тщательно промывать щелочные чистящие средства и полностью смывать их с изделий.
- ВСЕГДА придерживайтесь рекомендаций изготовителя при приготовлении чистящего средства. Обратите особое внимание на используемую концентрацию и общую консистенцию.
- Для очистки оборудования предпочтительно использовать нейтральное чистящее средство.
- Разрешается применение щелочного чистящего средства (без примесей, с pH до 11), однако такой вариант не является предпочтительным. Щелочные чистящие средства могут привести к косметическим повреждениям или сократить срок службы изделия.
- При работе с мойкой-дезинфектором убедитесь в том, что используемое чистящее средство пригодно для применения в мойке-дезинфекторе.
- ВСЕГДА используйте чистящее средство, подходящее для применения на алюминиевых поверхностях, поверхностях из нержавеющей стали, пластиковых, резиновых и титановых поверхностях.

Компания Stryker утвердила процессы ручной и автоматической очистки (при работе с мойкой-дезинфектором) с использованием следующих чистящих средств:

Поставщик	Изделие	Применимость	Процесс
Stryker	Моющее средство для чистки инструментов Blu62	Все материалы	Ручная очистка
Steris	Ферментный концентрат Prolystica 2x	Алюминий, нержавеющая сталь, мягкие металлы и пластики	Автоматизированная очистка
	Нейтральный концентрат Prolystica 2x		

Приготовьте раствор чистящего средства согласно рекомендациям изготовителя.

Область использования (пост-операционные процедуры)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Сухие загрязненные хирургические инструменты труднее поддаются очистке. Не допускайте высыхания загрязненных изделий перед обработкой. Все последующие этапы очистки и стерилизации облегчаются тем, что на использованных инструментах не допускается высыхание крови, биологических жидкостей, остатков костей и тканей, физиологического раствора или дезинфицирующих средств.
- НЕ используйте физиологический раствор для увлажнения или замачивания оборудования перед транспортировкой в зону обеззараживания.
- Пена для предварительной обработки минимизирует засыхание загрязнений и облегчит последующую обработку. НЕ допускайте засыхания на оборудовании пены для предварительной обработки.

1. Отделяйте повторно используемое оборудование от удаляемых отходов.
2. Собирайте отходы в соответствующий контейнер; используйте стойкий к проколам контейнер для колющих и режущих инструментов. См. раздел *Удаление в отходы и утилизация*.
3. Для удаления массивных загрязнений с оборудования используйте промокательные салфетки.
4. Если транспортировка в зону обеззараживания задерживается, накройте оборудование влажной тканью или орошайте оборудование пеной для предварительной обработки с частотой, которая требуется для поддержания достаточной влажности.

Транспортировка в зону обеззараживания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время транспортировки обращайтесь особое внимание на острые режущие края, чтобы избежать травмирования.

ВНИМАНИЕ! Избегайте механических повреждений во время транспортировки. НЕ КОМБИНИРУЙТЕ тяжелые устройства с хрупкими устройствами.

Очищайте оборудование по мере необходимости, как правило, в течение двух часов, чтобы предотвратить длительные или повторяющиеся процедуры по очистке.

Очистка

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти инструкции по очистке применимы к ручным блокам, насадкам, блокам батарей, кабелям, асептическим кожухам батарей, стерилизационным боксам, принадлежностям EZout и нестерильным режущим принадлежностям одноразового использования (например, спицам Киршнера). Для надлежащей очистки пульта управления обратитесь к инструкции по применению, приложенной к пульту управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проводите очистку оборудования в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим сеансами применения. Применяйте методы очистки в соответствии с настоящими инструкциями. Другие методы чистки могут препятствовать надлежащей стерилизации оборудования.
- Перед очисткой снимите все съемные компоненты и удалите режущие принадлежности одноразового использования с ручных блоков. К отделяемым компонентам относятся насадки, блоки батарей и шнуры. Извлеките нестерильные батареи из асептических кожухов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно обращайтесь с оборудованием. НЕ роняйте оборудование.
- НЕ используйте растворители, смазочные материалы, ополаскиватели или другие реактивы, если не указано иное.
- НЕ используйте ультразвуковое оборудование для очистки.
- НЕ погружайте и не замачивайте оборудование, в том числе нестерильные батареи, в жидкости, если не указано иное. Оборудование можно кратковременно поместить под струю проточной воды для тщательного смачивания и контакта с жидкостью во время приведения в движение подвижных частей.
- ИЗБЕГАЙТЕ попадания влаги или жидкости на входы электрических разъемов, розеток или в отверстия. Влага или жидкость могут вызвать коррозию и повредить оборудование.
- НЕ оставляйте жидкость в углублениях асептического кожуха.

- НЕ используйте ершики для чистки труб или ватные аппликаторы для очистки просветов или розеток коннекторов.
- НЕ сгибайте контактные штыри разъемов во время очистки.
- ВСЕГДА следите за тем, чтобы подготовленный раствор чистящего средства был полностью смыт с внутренней и внешней части оборудования перед его сушкой.
- Рекомендуется использовать только инструментальный воздух для высушивания оборудования.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- описаны два метода очистки: метод ручной очистки и метод автоматизированной очистки. Оба метода требуют удаления всех массивных загрязнений. Выберите нужный метод очистки согласно протоколу лечебного учреждения.
- Автоматизированная очистка может сократить срок службы блоков батарей. Ручная очистка согласно настоящей инструкции является предпочтительной.

Ручная очистка

1. Удалите крышку и вставной(ые) лоток(и) с основания стерилизационного бокса.
2. Удалите все загрязненные медицинские устройства из вставного(ых) лотка(ов) и основания.
3. Вытрите все загрязнения с наружных поверхностей асептического кожуха. Откройте асептический кожух и извлеките из него нестерильную батарею. Отложите нестерильную батарею.

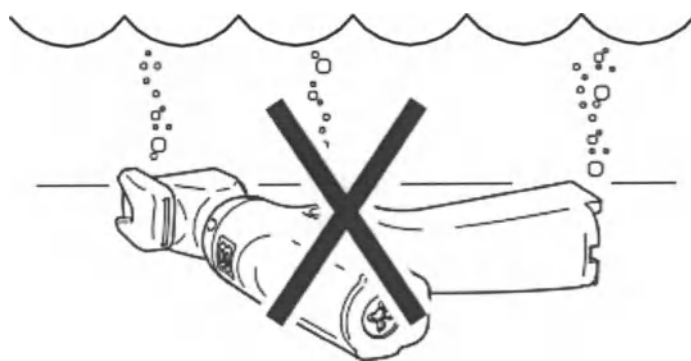
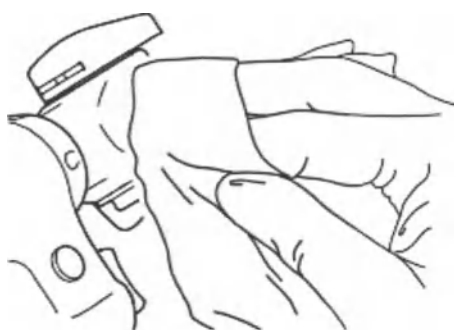
ПРИМЕЧАНИЕ. Нестерильную батарею можно протереть чистой сухой тканью. Не промывайте, не распыляйте и не протирайте нестерильную батарею влажной тканью.

4. Удалите все следы пены для предварительной обработки и оставшиеся массивные загрязнения с оборудования с помощью промокательных салфеток или мягкой безворсовой ткани, смоченной подготовленным чистящим средством. Устройства можно ненадолго поместить под струю воды или промыть водой из шприца, чтобы удалить крупные загрязнения.
5. Тщательно очистите оборудование.
 - Используйте подходящие щетки и подготовленное чистящее средство для очистки всех поверхностей. Обратите особое внимание на шероховатые поверхности, трещины и труднодоступные зоны, где загрязнение плохо поддается очистке.
 - Используйте мягкие щетки соответствующих диаметров для очистки по всей длине каждого просвета. Для наглухо закрытых просветов используйте легкое давление, не продвигайте щетку дальше, если почувствуете сопротивление.
 - Для промывки труднодоступных областей используйте шприц, наполненный подготовленным раствором чистящего средства.
 - Двигайте все подвижные детали, чтобы очистить все скрытые поверхности. Приводите в движение все держатели, зажимы и захваты на стерилизационных боксах, крышках и вставных лотках.

ПРИМЕЧАНИЯ:

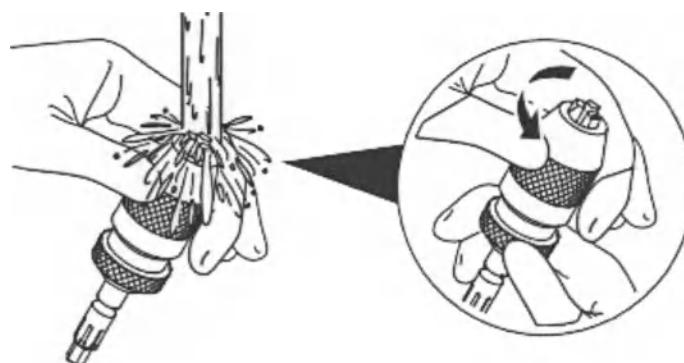
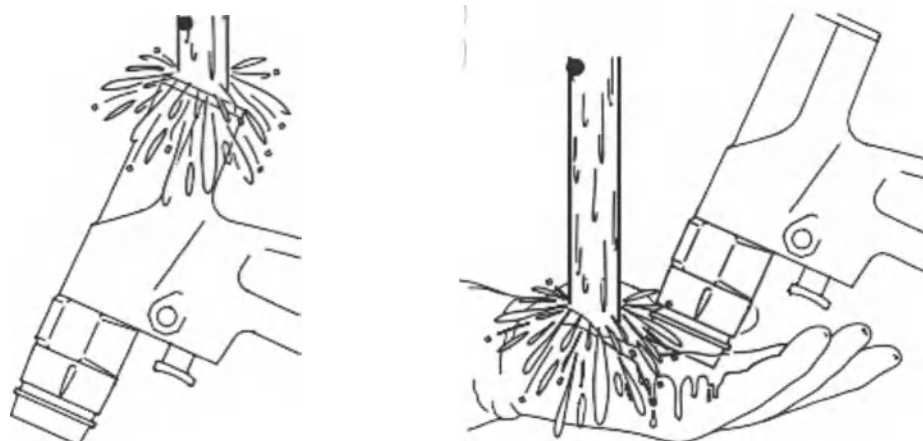
- См. *Таблицу особых указаний при очистке* (Приложение А) относительно критических областей и размеров щеток.
- (Только для ручных блоков System 8): При ручной очистке ручные блоки System 8 могут полностью погружаться в приготовленный раствор чистящего средства. Не замачивайте какое-либо оборудование.

ОЧИСТИТЕ ОБОРУДОВАНИЕ



6. Тщательно ополаскивайте оборудование теплой проточной водой до полного удаления всех следов раствора чистящего средства.
- Удерживайте оборудование с просветами в наклонном состоянии, с поднятым дистальным концом, и ополосните просвет.
 - При очистке просветов с глухим концом, когда вода начнет выливаться из оборудования, сразу поверните оборудование дистальным концом вниз, чтобы дать воде вытечь. Повторите это действие еще один или два раза, пока вода, вытекающая из оборудования, не станет прозрачной.
 - Все остальное оборудование удерживайте в наклонном состоянии дистальным концом вниз.

ОПОЛОСНИТЕ ОБОРУДОВАНИЕ



- Уделяйте особое внимание шероховатым поверхностям, просветам, шарнирам, слепым отверстиям, контактам батарей и сочленениям соединяющихся частей.
- Приводите в движение все подвижные части, чтобы ополоснуть скрытые поверхности. Приведите в движение все держатели, зажимы и захваты при очистке стерилизационных боксов и вставных лотков.

ПРИМЕЧАНИЕ. При окончательном ополаскивании оборудования рекомендуется использовать тщательно очищенную воду.

7. Осмотрите оборудование для выявления остатков загрязнения или раствора чистящего средства. При обнаружении остатков загрязнений или раствора чистящего средства повторите процедуру очистки с использованием свежеприготовленного раствора чистящего средства.
8. Положите оборудование на впитывающие салфетки, чтобы дать жидкости стечь. По возможности размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку жидкости.
9. После ручной очистки немедленно высушите оборудование (см. раздел *Сушка*) или выполните действие 2, указанное в разделе *Автоматизированная очистка*.

Автоматизированная очистка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Автоматизированная очистка может сократить срок службы блоков батарей. Ручная очистка является предпочтительной. См. раздел *Ручная очистка*.
 - ВСЕГДА следите за тем, чтобы крышка асептического корпуса оставалась открытой во время автоматизированной очистки.
 - НЕ погружайте в жидкости и не стерилизуйте нестерильные батареи.
1. Выполните следующие действия для предварительной очистки:
- Выньте оборудование из вставных лотков.
 - Удалите все видимые загрязнения с оборудования при помощи подготовленного чистящего средства. Обратите особое внимание на просветы и двигающиеся детали, используйте щетки при необходимости.
 - Ополосните оборудование для удаления всех излишков чистящего средства.



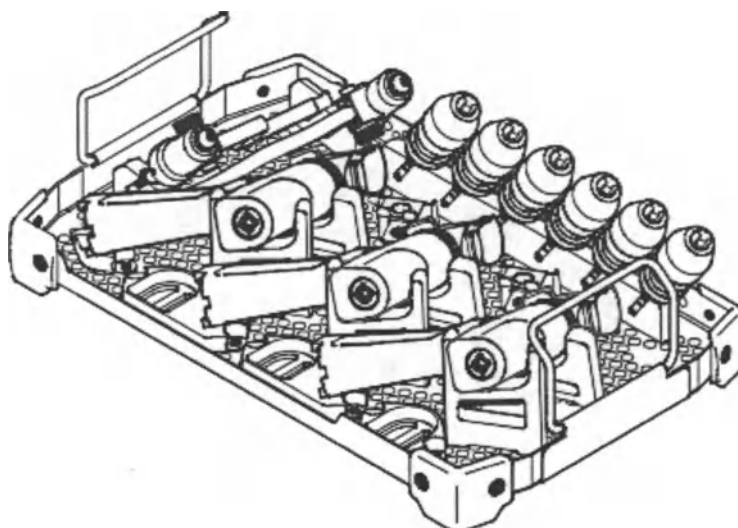
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно загружайте оборудование, чтобы предотвратить смещение, которое может нарушить процесс надлежащей очистки во время работы автоматизированной мойки-дезинфектора.
- Только вставные лотки System 7, аккумуляторного привода 4 и EZout могут быть использованы для размещения инструментов в моечно-дезинфицирующей машине (см. раздел *Принадлежности*). Все прочие вставные лотки и боксы для стерилизации предназначены исключительно для стерилизации, и их необходимо мыть отдельно.
- При автоматической мойке с использованием вставного лотка для инструментов «травматология» или гибридного вставного лотка убедитесь в том, что верхний и нижний лотки при установке в моечно-дезинфицирующую машину разделены, чтобы обеспечить адекватный доступ к изделиям в ходе цикла мойки-дезинфекции.

- **ВСЕГДА** разбирайте стерилизационные лотки на отдельные компоненты перед их установкой в моечно-дезинфицирующую машину. Каждый компонент лотка загружайте отдельно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оборудование на иллюстрации изображено только для примера и может не соответствовать реальной конфигурации. Конфигурации загрузки для каждого устройства описаны в инструкции по применению вставного лотка.

2. Загрузите оборудование в мойку-дезинфектор в подходящий вставной лоток (см. раздел *Принадлежности*).
 - Избегайте контакта между компонентами.
 - Разместите ручные блоки вертикально или под углом для лучшего дренажа.
 - Размещайте подвижные части в открытом положении.

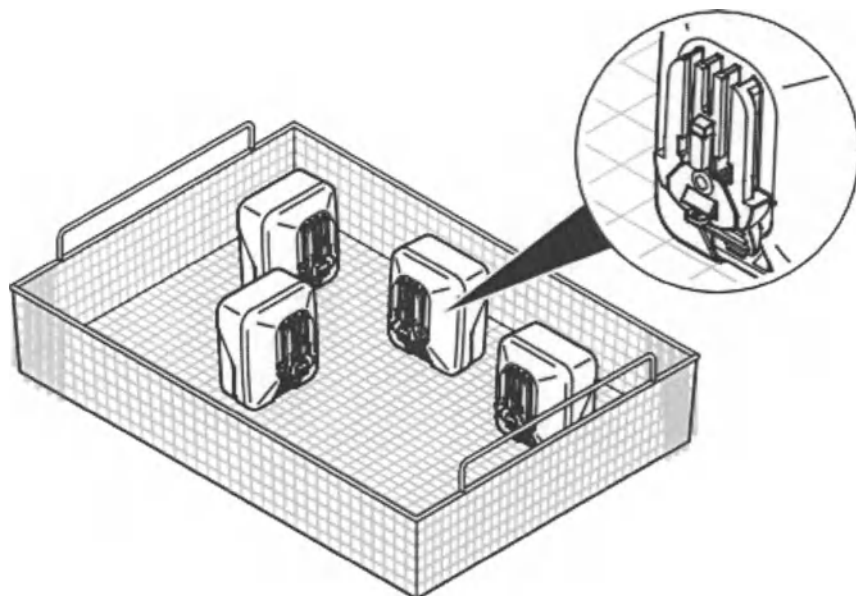


Пример конфигурации загрузки лотка для System 7/System 8

ВНИМАНИЕ! При горизонтальном размещении ручных блоков в проволочной корзине или аналогичном держателе повышается вероятность задержки влаги.

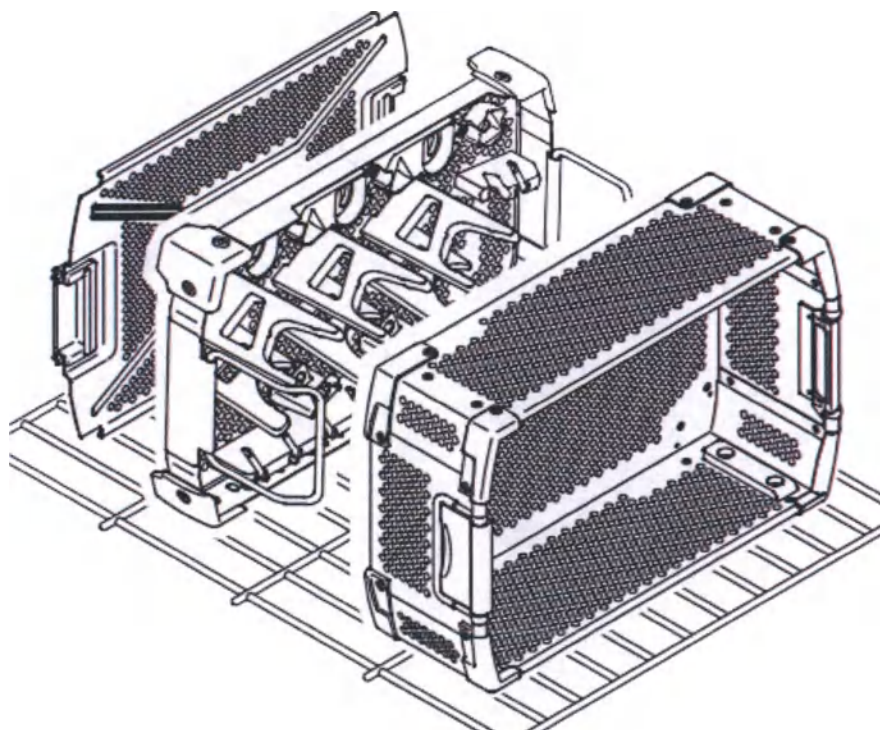
- Расположите блоки батарей на боковые стороны так, чтобы защелки батарей были обращены вниз.

ВНИМАНИЕ! НЕ допускайте соприкосновения контактов батарей с проволочной корзиной или какими-либо металлическими предметами внутри корзины. Невыполнение этого требования может привести к короткому замыканию блока батарей.



Пример конфигурации загрузки корзины для блоков батарей

- Во время очистки пустого вставного лотка или стерилизационного бокса размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку жидкости.



Пример конфигурации загрузки пустого стерилизационного бокса и вставного лотка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- НЕ используйте смазки или ополаскиватели в автоматической мойке-дезинфекторе. Смазки и ополаскиватели не требуются и могут оставить следы на оборудовании после очистки.
- При очистке блоков батарей в моечно-дезинфицирующей машине ВСЕГДА устанавливайте наименьшее давление разбрызгивания. Устанавливайте мягкую или низкую силу разбрызгивания, чтобы предотвратить повреждение оборудования.
- При очистке блоков батарей в моечно-дезинфицирующей машине НЕ используйте этап сушки. Сушка сократит срок службы блоков батарей. Устройства, которым необходима сушка, должны обрабатываться отдельно от блоков батарей.

3. Запустите мойку-дезинфектор. Используйте следующие утвержденные фазовые параметры по необходимости:

Фаза	Время	Температура воды	Чистящее средство
Предварительное ополаскивание	от 2 до 4 минут	< 21 °C	Подготовленное чистящее средство (опционально)
Мойка ^{1,2}	от 2 до 4 минут	от 60 до 82 °C	Подготовленное чистящее средство
Промывка	от 2 до 4 минут	от 43 до 82 °C	—
Промывка горячей водой ^{3,4}	1 минута	90 °C	—
Сушка ⁵	15 минут	—	—

¹ Мойка может проводиться с использованием ферментного моющего средства.

² Щелочные чистящие средства могут сократить срок службы блоков батарей.

³ Промывка горячей водой необязательна. Промывка горячей водой не заменяет стерилизацию. Промывать оборудование горячей водой можно до 5 минут при температуре не более 95 °C.

⁴ Промывка горячей водой может сократить срок службы блоков батарей.

⁵ НЕ используйте фазу сушки для блоков батарей.

4. Разгрузите мойку-дезинфектор и осмотрите оборудование на наличие остатков загрязнения или раствора чистящего средства. При обнаружении остатков загрязнений или чистящего средства повторите процедуру автоматизированной очистки с использованием свежеприготовленного раствора чистящего средства.
5. Положите оборудование на впитывающие салфетки, чтобы дать жидкости стечь. По возможности размещайте оборудование вертикально, чтобы способствовать стоку жидкости.
6. После автоматизированной очистки немедленно высушите оборудование (см. раздел Сушка).

Дезинфекция (опционально)

Дезинфекция не обеспечивает тот же уровень безопасности, что и стерилизация. Поэтому дезинфекцию проводить необязательно. См. раздел *Автоматизированная очистка* и сведения, относящиеся к этапу промывки горячей водой.

Сушка

ВНИМАНИЕ! НЕ сушите блоки батарей в печи. Рекомендуется сушить контакты батарей инструментальным воздухом. Остатки жидкости после очистки могут вызвать окисление контактов.

1. Высушите оборудование мягкой безворсовой тканью или инструментальным воздухом, либо путем нагрева оборудования в печи при температуре не выше 110 °C.
2. После сушки осмотрите и зарядите блоки батарей по мере необходимости. См. инструкцию по применению, поставляемую вместе с блоком батарей.
3. После сушки немедленно осмотрите оборудование (см. раздел *Проверка*).

Проверка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Проверять это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом технического обслуживания многоразовых медицинских устройств.
- Выполните рекомендуемый осмотр и проверку, как указано в этой инструкции.
- НЕ разбирайте, не вносите изменения в конструкцию и не проводите техническое обслуживание этого оборудования, если не указано иное.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если оборудование не соответствует критериям осмотра, свяжитесь со своим торговым представителем компании Stryker или позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Stryker. За пределами США обращайтесь в ближайший филиал компании Stryker.
- Срок годности этого оборудования зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, метод и длительность каждого сеанса использования, а также обращение с оборудованием между сеансами использования.
- Регулярный осмотр и проверка являются наилучшим методом определения срока службы оборудования.

Визуальный осмотр

Визуально осмотрите все оборудование перед стерилизацией, как описано в *Таблице осмотра* (Приложение В). Обратите особое внимание на следующее:

- Места, где может накапливаться загрязнение, такие как шероховатые поверхности, петли и валы
- Углубления, такие как отверстия и просветы
- Места, где загрязнение может уплотняться при контакте с оборудованием

Смазка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ смазывайте ручные блоки, если не указано обратное. Ручные блоки имеют постоянную смазку. Дополнительная смазка может привести к перегреву ручных блоков или к утечке жидкости в место хирургического вмешательства.

Выполните инструкции по смазке, как указано в *Таблице смазки* (Приложение С).

Подготовка к стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ стерилизуйте оборудование, если имеются явные признаки повреждения или оно не отвечает критериям проверки. См. раздел *Проверка*.
- ВСЕГДА включайте в состав каждой партии стерилизуемого оборудования химический индикатор, чтобы убедиться в достижении надлежащих условий стерилизации: продолжительности, температуры и концентрации насыщения пара или перекиси водорода.
- ВСЕГДА используйте новую стерилизационную обертку для защиты оборудования. Не применяйте повторно стерилизационную обертку.
- НЕ допускайте заземления деталей изделия между стерилизационным боксом и крышкой при загрузке.
- Перед стерилизацией отделите все съемные компоненты и удалите все одноразовые режущие принадлежности с ручных блоков. К отделяемым компонентам относятся насадки, блоки батарей и шнуры.
- Если одноразовая режущая принадлежность все еще прикреплена к ручному блоку после очистки, удалите режущую принадлежность в отходы и повторно очистите ручной блок. См. раздел *Очистка*.

ВНИМАНИЕ! ВСЕГДА проверяйте перед стерилизацией, чтобы оборудование было чистым и полностью сухим.

Оборудование и материалы

- Жесткий стерилизационный контейнер Aescular (опционально, см. раздел *Принадлежности*).
- Стерилизационная упаковка класса 600 или ниже
- Химические индикаторы
- Стерилизатор (соответствует требованиям ISO 17665-1 или ISO 14937)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Используйте стерилизатор, стерилизационную обертку и жесткий стерилизационный контейнер, которые разрешены соответствующим регулирующим органом и имеют маркировку для использования с указанными и утвержденными параметрами стерилизации.
- Стерилизационная барьерная система (стерилизационная обертка или жесткий стерилизационный контейнер) сохранит стерильность оборудования при контакте с окружающей средой.

Загрузка и упаковка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ВСЕГДА следуйте местным, национальным и региональным рекомендациям относительно подходящих конфигураций стерилизационной обертки и размещения химических индикаторов.

Оборудование может быть упаковано индивидуально с использованием подходящей стерилизационной обертки либо его можно загрузить вместе с другим оборудованием следующим образом:

1. Загрузите оборудование в подходящий вставной лоток (см. раздел *Принадлежности*).
2. Поместите вставной лоток (лотки), загруженный устройствами, в основание стерилизационного футляра или жесткого контейнера и поместите химический индикатор (ы).
3. Установите крышку стерилизационного бокса или жесткого контейнера и закройте защелки, чтобы закрепить крышку на основании.
4. Оберните стерилизационный бокс подходящей стерилизационной оберткой.

Штабелирование и ограничения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ укладывайте в стопку несколько стерилизационных контейнеров во время процесса стерилизации. Укладка в стопку нескольких контейнеров может повредить стерильный барьер, обеспечиваемый стерилизационной оберткой.
- ВСЕГДА укладывайте нестерильные контейнеры безопасным и надежным способом.
- НЕ укладывайте в стопку обернутые и необернутые боксы во время транспортировки.

Стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ. Настоящие инструкции по стерилизации предназначены для ручных блоков (в том числе пилы System 8 EZout), насадок, блоков батарей, кабелей, асептических кожухов батарей, стерилизационных боксов, принадлежностей EZout и нестерильных режущих принадлежностей одноразового использования (например, спиц Киршнера). НЕ погружайте в жидкости и не стерилизуйте нестерильные батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Стерилизуйте оборудование в соответствии с указаниями перед первым и каждым последующим сеансами использования.
- Применяйте методы стерилизации в соответствии с настоящими инструкциями. Применение других методов стерилизации может препятствовать надлежащей стерилизации оборудования и/или повредить оборудование.
- Придерживайтесь рекомендованной продолжительности сушки, чтобы предотвратить накопление влаги внутри оборудования. Влага может препятствовать надлежащей стерилизации и/или повредить оборудование.
- После стерилизации дайте оборудованию остыть до комнатной температуры перед использованием. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам и/или повредить оборудование.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Стерилизуйте внутри стерилизационного бокса только рекомендуемые типы устройств.
- Перед стерилизацией убедитесь в том, что нестерильные батареи извлечены из асептических кожухов. НЕ стерилизуйте нестерильные батареи.
- ВСЕГДА убеждайтесь в том, что крышка асептического кожуха в процессе стерилизации остается открытой.
- НЕ стерилизуйте блок батарей, если имеются признаки повреждения (трещины или другие повреждения).
- НЕ стерилизуйте пульт.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Компания Stryker утвердила несколько циклических схем стерилизации для данного оборудования. Однако на эффективность процесса могут повлиять дизайн и параметры стерилизатора. Учреждения здравоохранения должны верифицировать применяемый процесс, используя наличное оборудование и операторов, которые обычно выполняют обработку этого оборудования.
- Окончательную ответственность за верификацию методик стерилизации несет непосредственно учреждение здравоохранения. Для обеспечения эффективности больничной обработки все циклы и методы должны пройти верификацию для различных типов стерилизационных камер, методов обертывания и/или различных конфигураций загрузки.
- В случае обнаружения после стерилизации влажных лотков или оборудования может потребоваться изменить конфигурацию загрузки изделия или увеличить время сушки. См. *Таблицу увеличенной продолжительности сушки* (Приложение D), в которой указаны известные варианты конфигурации, требующие более продолжительной сушки.
- Валидация основывается на протоколе AAMI.
- Международные параметры стерилизации установлены в соответствии со следующими стандартами:
 - Австралия/Новая Зеландия — на основании стандарта AS/NZS 4187
 - Европа и Соединенное Королевство — на основании стандарта EN ISO 17664
 - Канада — на основании стандарта CSA ISO 17664

Ручные блоки и принадлежности

ВНИМАНИЕ! Настоящие инструкции не применимы к блокам батарей. См. соответствующий раздел *Блоки батарей* относительно надлежащих методов стерилизации блоков батарей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Настоящие инструкции по стерилизации предназначены для ручных блоков (в том числе пилы System 8 EZout), насадок, кабелей, асептических кожухов батарей, стерилизационных боксов, принадлежностей EZout и нестерильных режущих принадлежностей одноразового использования (например, спиц Киршнера).

Стерилизация паром

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требования к стерилизации паром более строгие или более консервативные в сравнении с теми, которые указаны в этой таблице, должны соблюдаться местные или национальные нормы.

Выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации паром:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Минимальная продолжительность сушки
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (Предварительное вакуумирование)	132 °C ⁵	4 минуты	30 минут ⁴
		134 °C ^{1,2}	3 минуты ³	30 минут ⁴
Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (Предварительное вакуумирование)	132 °C ⁵	4 минуты	30 минут
		134 °C ^{1,2}	3 минуты ³	30 минут

¹ Температура стерилизации может быть увеличена до 137 °C.

² Этот цикл предназначен для использования за пределами США.

³ Минимальное время воздействия может быть продлено до 18 минут.

⁴ Минимальная продолжительность сушки может быть продлена для определенных конфигураций. См. *Таблицу увеличенной продолжительности сушки* (Приложение D).

⁵ Этот цикл предназначен для использования в США.

Паровая стерилизация для немедленного использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ помещайте оборудование во вставной лоток, стерилизационный бокс или стерилизационный контейнер с целью паровой стерилизации для немедленного использования.
- После охлаждения до комнатной температуры **ВСЕГДА** незамедлительно используйте оборудование, стерилизованное методом паровой стерилизации для немедленного использования. Стерильность необернутого оборудования не может быть гарантирована.

ВНИМАНИЕ! Компания Stryker не рекомендует паровую стерилизацию для немедленного использования в качестве стандартной стерилизации медицинского оборудования. Паровую стерилизацию для немедленного использования следует использовать только при необходимости немедленной стерилизации и использования отдельных устройств.

Выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации паром:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Минимальная продолжительность сушки
Без обертывания	Динамическое удаление воздуха (Предварительное вакуумирование)	132 °C ³	4 минуты	Без сушки
		134 °C ^{1,2}	3 минуты	Без сушки

¹ Температура стерилизации может быть увеличена до 137 °C.

² Этот цикл предназначен для использования за пределами США.

³ Этот цикл предназначен для использования в США.

Блоки батарей

ПРИМЕЧАНИЕ. См. раздел *Блоки батарей System 8 (в том числе Аккумулятор System 8 большой и малый)* относительно специальных параметров стерилизации блоков батарей System 8 (серия REF 821X-000-000).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Настоящие инструкции не применимы к ручным блокам и принадлежностям. См. раздел *Ручные блоки и принадлежности*, чтобы правильно стерилизовать наконечники и аксессуары.
- НЕ стерилизуйте нестерильные батареи, используемые в асептических кожухах.
- Если стерилизатор запрашивает настройки продолжительности сушки, при стерилизации блоков батарей ВСЕГДА устанавливайте минимально возможную продолжительность.
- НЕ оставляйте блоки батарей в горячем стерилизаторе дольше, чем указано, так это приведет к сокращению срока службы блоков батарей. Если это возможно, по окончании цикла откройте дверцу стерилизатора и извлеките блоки батарей, чтобы избежать их продолжительного пребывания при повышенной температуре.

- Если после стерилизации необходимо зарядить блоки батарей, ВСЕГДА оставляйте блоки батарей для охлаждения по меньшей мере на один час.
- Высушите блоки батарей перед помещением в зарядное устройство.

Стерилизация паром (для блоков батарей)

Выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации паром:

Метод обер- тывания	Цикл	Температу- ра стерили- зации	Минималь- ное время воздей- ствия	Макси- мальная продолжи- тельность обработки	Продолжи- тельность сушки
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха (предваритель- ное вакуумиро- вание)	132 °C	4 минуты	5 минут	Без сушки
		134 °C ¹	3 минуты	4 минуты	Без сушки
Без обертки	Динамическое удаление воздуха (предваритель- ное вакуумиро- вание)	132 °C	4 минуты	5 минут	Без сушки
		134 °C ¹	3 минуты	4 минуты	Без сушки
	Гравитационная	132 °C	3 минуты	5 минут	Без сушки
(Riley) FlashPak	Динамическое удаление воздуха (Предваритель- ное вакуумиро- вание)	132 °C	5 минут	5 минут	Без сушки
	Гравитационная	132 °C	5 минут	5 минут	Без сушки
Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (Предваритель- ное вакуумиро- вание)	132 °C	4 минуты	5 минут	Без сушки

¹ Этот цикл предназначен для использования за пределами США.

Блоки батарей System 8 (в том числе Аккумулятор System 8 большой и малый)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Настоящие инструкции не применимы к ручным блокам, принадлежностям или блокам батарей Stryker, предшествующим System 8 (напр., серии REF 721X-XX0-000 и серии REF 621X-000-000).
 - См. раздел *Ручные блоки и принадлежности*, чтобы правильно стерилизовать наконечники и аксессуары.
 - См. раздел *Блоки батарей*, подраздел, посвященный стерилизации, для получения сведений надлежащих методах стерилизации блоков батарей, предшествующих System 8.
- НЕ оставляйте блоки батарей в горячем стерилизаторе дольше, чем указано, так это приведет к сокращению срока службы блоков батарей. Если это возможно, по окончании цикла откройте дверцу стерилизатора и извлеките блоки батарей, чтобы избежать их продолжительного пребывания при повышенной температуре.

- Во избежание повреждений блоков батарей, НЕ превышайте указанное время обработки и (или) время сушки.
- Чтобы блоки батарей не использовались влажными, ВСЕГДА соблюдайте указанное время сушки.
- Если после стерилизации необходимо зарядить блоки батарей, ВСЕГДА оставляйте блоки батарей для охлаждения по меньшей мере на один час.
- Высушите блоки батарей перед помещением в зарядное устройство.

Стерилизация паром (ТОЛЬКО для блоков батарей System 8(в том числе Аккумулятор System 8 большой и малый))

Выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации паром:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Максимальная продолжительность обработки	Минимальная продолжительность сушки	Максимальная продолжительность сушки
Двойное обертывание	Динамическое удаление воздуха	132 °C ³	4 минуты	5 минут	15 минут ²	30 минут
	(предварительное вакуумирование)	134 °C ¹	3 минуты	4 минуты	15 минут ²	30 минут
Жесткий контейнер Aescular	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C ³	4 минуты	5 минут	5 минут	30 минут

¹ Этот цикл предназначен для использования за пределами США.

² 15-минутная продолжительность сушки может быть достигнута только при использовании этого цикла для одной обернутой в индивидуальном порядке батареи.

³ Этот цикл предназначен для использования в США.

Паровая стерилизация для немедленного использования (ТОЛЬКО для блоков батарей System 8)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- НЕ помещайте оборудование в стерилизационный бокс или стерилизационный контейнер с целью паровой стерилизации для немедленного использования.
- После охлаждения до комнатной температуры ВСЕГДА незамедлительно используйте оборудование, стерилизованное методом паровой стерилизации для немедленного использования. Стерильность необработанного оборудования не может быть гарантирована.
- Во избежание повреждений блоков батарей, НЕ превышайте указанное время обработки и (или) время сушки.

ВНИМАНИЕ! Компания Stryker не рекомендует паровую стерилизацию для немедленного использования в качестве стандартной стерилизации медицинского оборудования. Паровую стерилизацию для немедленного использования следует использовать только при необходимости немедленной стерилизации и использования отдельных устройств.

Выполните один из следующих утвержденных циклов стерилизации паром:

Метод обертывания	Цикл	Температура стерилизации	Минимальное время воздействия	Максимальная продолжительность обработки	Продолжительность сушки
Без обертки	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C ²	4 минуты	5 минут	Без сушки
		134 °C ¹	3 минуты	4 минуты	Без сушки
(Riley) FlashPak	Динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование)	132 °C ²	5 минут	5 минут	Без сушки

¹ Этот цикл предназначен для использования за пределами США.

² Этот цикл предназначен для использования в США.

Хранение и транспортировка

Стерилизованное оборудование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА осторожно транспортируйте обернутое оборудование, чтобы избежать повреждения стерильного барьера.
- ВСЕГДА храните обернутое обработанное оборудование в контролируемой окружающей среде и избегайте перепадов температуры и влажности.
- Чрезмерные манипуляции с обернутым оборудованием увеличивают вероятность повреждения стерильного барьера и могут привести к контаминации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию по максимальному сроку годности см. в инструкции по применению, приложенной к стерильной обертке или жесткому контейнеру.

Нестерильное оборудование

ВНИМАНИЕ! ВСЕГДА храните оборудование в указанных условиях на протяжении всего срока службы.

См. раздел *Технические характеристики* из инструкции по применению, прилагаемой к оборудованию.

Удаление в отходы и утилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила по безопасному обращению с острыми предметами и удалению их в отходы.
- ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения с хирургическими отходами и их удаления.

- **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.
- **ВСЕГДА** обеззараживайте блок батарей, контактировавший с инфекционными материалами, прежде чем отправить его на предприятие переработки отходов.



В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) с внесенными в нее поправками продукт должен собираться отдельно для переработки. Не удаляйте изделие в отходы вместе с несортированными муниципальными отходами. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой.



Собирайте батареи отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского Союза по батареям.

Согласно Директиве о батареях 2006/66/EC с сентября 2008 г. вступили в действие новые правила извлечения батарей из отработавшего оборудования в странах ЕС. В целях соответствия этой Директиве данное устройство спроектировано с возможностью безопасного извлечения батарей в конце срока службы на предприятии по обработке отходов. Перед отправкой инфицированных деталей на переработку следует их деконтаминировать. При невозможности деконтаминации деталей для переработки больница не должна пытаться извлечь батареи из оборудования, удаляемого в отходы. Удаление в отходы небольшого количества переносных батарей методом захоронения и сжигания разрешается Директивой о батареях 2006/66/EC и стандартами государств — членов ЕС.

Приложение А: Таблица особых указаний при очистке

РУЧНЫЕ БЛОКИ

Компонент	Под-вижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Роторные ручные блоки с одной и двумя клавишами (Single and Dual Trigger Rotary Handpieces)	Да	Переключатель функций, муфта переключения скорости, удерживающее кольцо насадки, клавиша(-и), просвет, гнездо для спицы*	6 мм
Реципрокная пила (Reciprocating Saw)	Да	Переключатель функций, муфта для лезвия, клавиша, просвет, гнездо для спицы*	0,75 мм, 2 мм, 3 мм
Пила-стернотом (Sternum Saw)	Да	Переключатель функций, удерживающее кольцо щитка, удерживающее кольцо лезвия, клавиша, просвет, гнездо для спицы*	0,75 мм, 2 мм, 3 мм
Сагиттальная пила (Sagittal Saw)	Да	Переключатель функций, держатель лезвия, рычаг держателя лезвия, клавиша, просвет, гнездо для штифта*	0,75 мм, 2 мм
Вибрирующая коническая пила Stryker Precision (Stryker Precision Oscillating Tip Saw)	Да	Переключатель функций, язычки, штыри привода, стойка, рычаг держателя картриджа, клавиша, просвет, гнездо для штифта*	2 мм
Аккумуляторный привод (Cordless Driver)	Да	Переключатель функций, просвет, клавиши, кнопка освобождения	6 мм
Сагиттальная пила Sabo (Sabo Sagittal Saw)	Да	Клавиша, держатель лезвия	0,75 мм, 2 мм, 3 мм
Ручной блок EZout (EZout Handpiece)	Да	Переключатель функций, клавиша, сепаратор шарикового подшипника, просвет	7,1 мм

*Гнездо для спицы имеет отношение только к электрической системе System 6.

НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

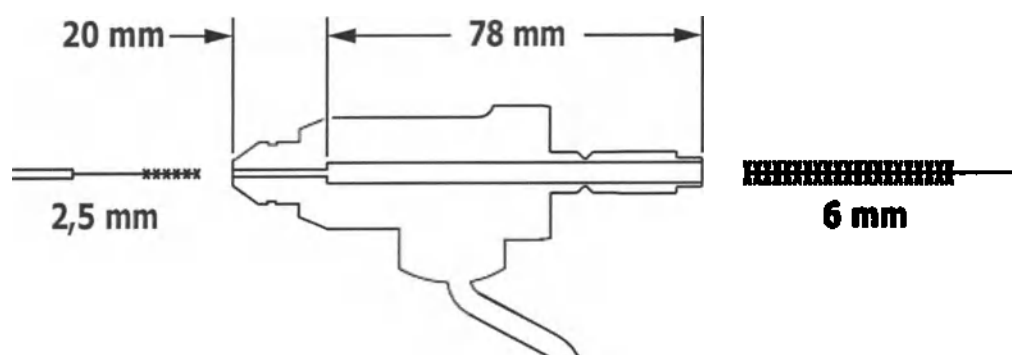
Компонент	Под- вижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Защитный щиток лезвия стернотомы (Sternum Blade Guard)	Нет	Опора	2 мм, 2,25 мм 2,5 мм
		Просвет	19 мм
Цанга для проволоки (Wire Collet)	Да	Носик, ручка предварительной регуливовки, ось рычага, просвет	0,75 мм, 2,5 мм, 6 мм
Цанга для штифтов/цанга для штифтов большого размера (Pin Collet/Large Collet)	Да	Носик, ручка предварительной регуливовки, ось рычага, просвет	0,75 мм, 6 мм
Патрон под ключ 1/4 дюйма (6,35 мм) (POWEReam™) (1/4 inch [6.35 mm] Keyed Chuck [POWEReam™])	Да	Губки, просвет	0,75 мм, 2 мм, 3 мм
Патрон под ключ 5/32 дюйма (3,97 мм) (5/32 inch [3.97 mm] Keyed Chuck)	Да	Губки, просвет	5 мм, 7 мм
Патрон, не требующий ключа (Keyless Chuck)	Да	Губки, просвет	5 мм, 7 мм
Маленькая дрель АО (AO Small Drill)	Да	Удерживающее кольцо, просвет	3,3 мм, 5 мм
Hudson	Да	Удерживающее кольцо, просвет	5 мм, 7 мм, 8 мм
Hudson/модифицированное сверло Trinkle (Hudson/Modified Trinkle)	Да	Удерживающее кольцо, просвет	5 мм, 7 мм
Модифицированное сверло Trinkle	Да	Удерживающее кольцо, просвет	5 мм, 7 мм, 8 мм

НАСАДКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

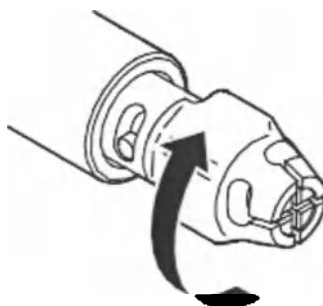
Компонент	Под- вижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Trinkle	Да	Удерживающее кольцо, просвет	5 мм, 7 мм
Triathlon	Да	Удерживающее кольцо, просвет	2 мм, 3 мм, 5 мм
Большой бор для расширителя отверстий AO (AO Large Reamer)	Да	Удерживающее кольцо, просвет	5 мм, 7 мм, 10 мм, 13 мм
Быстро запирающееся приспособление DHS/DCS (DHS/DCS Quick Lock)	Да	Удерживающее кольцо, просвет	5 мм, 7 мм, 8 мм
Насадка EZout (EZout Attachment)	Да	Рукоятка, держатель лезвия, шарниры	1,19 мм, 4 мм
Централизаторы EZout (EZout Centering Plugs)	Да	Вращающаяся муфта	9,6 мм
Инструменты для подбора размера лезвия EZout (EZout Blade Sizing Tools)	Нет	Просвет	9,6 мм

ПРИМЕЧАНИЯ:

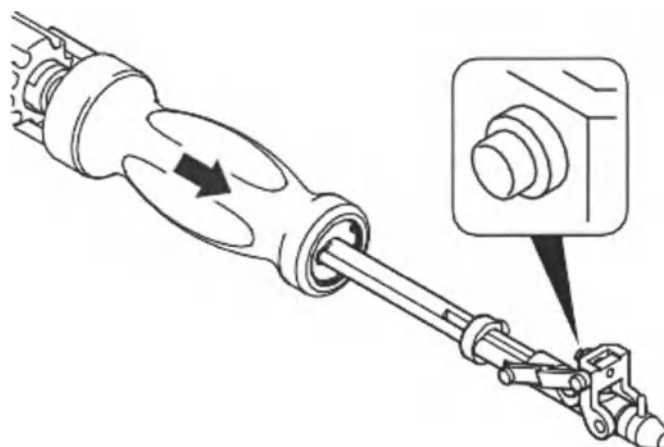
- При удалении загрязнений с цангового зажима для спицы Киршнера осторожно введите ершик диаметром 2,5 мм в носик цангового зажима на глубину примерно 20 мм. Слегка надавите, чтобы удалить загрязнение. Введите ершик диаметром 6 мм в заднее отверстие цанги на глубину примерно 78 мм, чтобы очистить оставшуюся часть просвета.



- При удалении загрязнений с реципрокной пилы или пилы-стернотом поверните удерживающее кольцо лезвия, чтобы обеспечить доступ ко всем поверхностям.



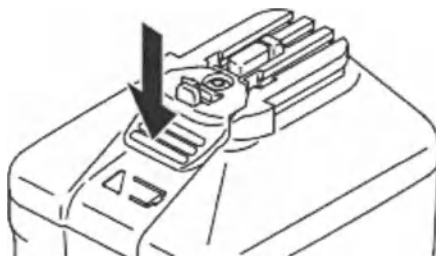
- При удалении загрязнений с насадки EZout (REF 7202-100-000) приведите в действие рукоятку и механизм фиксации лезвия, чтобы обеспечить доступ ко всем поверхностям.



БЛОКИ БАТАРЕЙ

Компонент	Под- вижные части	Критические зоны	Размеры щеток
Модули батарей (Battery Packs)	Да	Контакты батарей	3,3 мм
		Винты	5 мм

ПРИМЕЧАНИЕ. При удалении загрязнений с блока батарей полностью утопите защелку батареи, чтобы обеспечить доступ ко всем поверхностям.



Приложение В: Таблица осмотра

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Ручной блок и насадка (Handpiece and Attachment)	Перед каждым использованием	Осмотрите, приведите в действие и проверьте оборудование, чтобы убедиться в его функциональности. Проверьте все подвижные части на свободное движение. Проверьте на предмет необычных звуков, вибраций и/или отклонения бора, обратите внимание на рабочую скорость.
		Убедитесь в наличии всех компонентов, а также в отсутствии незакрепленных компонентов, вмятин, заусениц и острых выступов, способных причинить травму или порезать хирургические перчатки.
		Убедитесь, что обозначения на оборудовании разборчивы и понятны.
	3 месяца	ПРИМЕЧАНИЕ. Касается только аккумуляторного привода 4 и пилы Sabo2. Включите ручной блок на одну минуту, чтобы определить температуру. Убедитесь, что дистальный конец и/или тело наконечника при прикосновении не являются слишком горячими (приблизительно 43,3 °C). ПРИМЕЧАНИЕ. Ручной блок необходимо проверять с сагиттальной пилой (REF 4100-400-000) в соответствии с циклом нагрузки, указанным в инструкции по применению этой насадки.

КОМПОНЕНТ	ПЕРИО- ДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Кабель (Cord)	Перед каждым использо- ванием	Осмотрите поверхность кабелей на порезы или повреждения. Убедитесь, что пальцы коннектора не погнулись и находятся на месте.
Контейнер стерилизацио- нный Ezout и лоток Ezout (Sterilization Case and Insert Tray)	Перед каждым использо- ванием	Осмотрите оборудование на наличие
		видимого загрязнения, повреждений, признаков износа и/или коррозии.
		Убедитесь, что компоненты не утеряны и находятся на своем месте, и нет заусенец, неровностей или острых выступов, которые могут причинить травму или повредить хирургические перчатки, проткнуть упаковочный материал и нарушить стерильный барьер.
		Проверьте оборудование, чтобы убедиться в плотном соприкосновении крышки и основания, а также в надлежащем функционировании ручек и захватов.

Приложение С: Таблица смазки

КОМПОНЕНТ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ	ДЕЙСТВИЕ
Аккумуляторный привод аккумуляторного привода 3 и принадлежности (Cordless Driver 3 and Attachments)	В соответствии с требованиями	Если при приведении в движение патронов под ключ или принадлежностей, не требующих ключа, ощущается сопротивление, нанесите легкое минеральное масло (REF 1605-010-000) на бранши принадлежности. Промокните избыток масла. Если при нажатии кнопки освобождения аккумуляторного привода (ручной блок) ощущается сопротивление, нанесите легкое минеральное масло на ручной блок, как указано. Промокните избыток масла. 

Приложение D: Таблица увеличенной продолжительности сушки

Увеличение минимального времени сушки требуется при следующих конфигурациях двойного обертывания и только для стерилизации паром:

ОПИСАНИЕ	REF	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ
Лоток Ezout (EZout Insert Tray)	7102-459-010	40 минут
Бокс для стерилизации SMT (SMT Sterilization Case)	4300-452-000	45 минут
Бокс для стерилизации BPM (BPM Sterilization Case)	4300-462-000	45 минут
Вставной лоток для инструментов «травматология» (Trauma Insert Tray)	4405-451-010	50 минут
Бокс для пилы-стернотомы System 6 (System 6 Sternum Saw Case)	6102-453-000	60 минут
Бокс для стерилизации аккумуляторного привода (Cordless Driver Sterilization Case)	серия 4X00-465-000	65 минут
Гибридный вставной лоток (Hybrid Insert Tray)	1900-375-010	40 минут

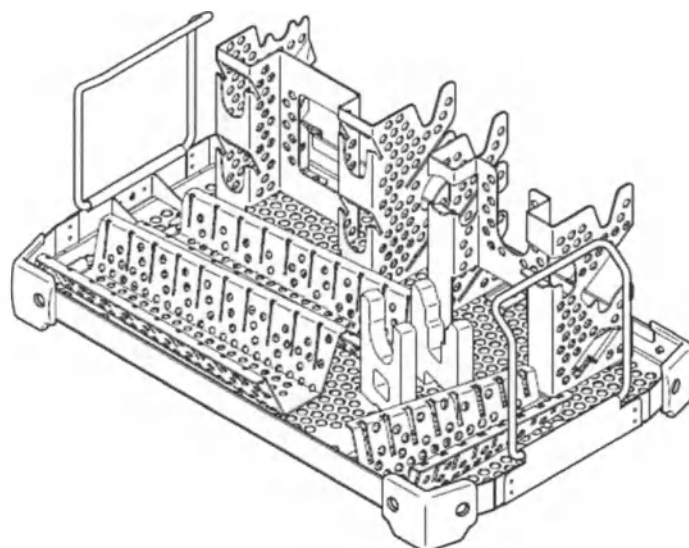
stryker

Лоток Ezout

REF 7102-459-010

Инструкция по применению

R_x ONLY



www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока.

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

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

Показания к применению

Контейнер стерилизационный EZout (Sterilization Case) предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед Контейнер стерилизационный EZout необходимо упаковать в апробируемую стерилизационную обертку для поддержания стерильности. Лоток Ezout для инструментов Stryker (Insert Tray) предназначен для применения в качестве удобного держателя многоразовых медицинских устройств при машинной очистке и стерилизации паром. Лоток Ezout можно также устанавливать в жесткий контейнер, что не требует применения апробируемой стерилизационной обертки.

Противопоказания

Неизвестны.

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



Общий предупреждающий знак

Для применения с



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользуйтесь исключительно оборудованием, одобренным компанией Stryker, если не указано иное. НЕ модифицируйте какое-либо оборудование без санкции изготовителя.

Лоток Ezout (не входит в состав медицинского изделия Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями) предназначен для применения с конкретной моделью бокса для стерилизации или стерилизационного контейнера:

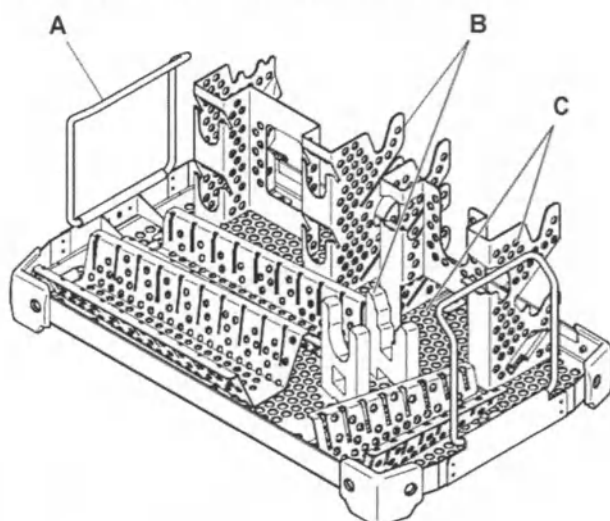
ОПИСАНИЕ	REF	
Контейнер стерилизационный EZout	7102-450-040	
Контейнер с перфорированным дном (Perforated Bottom Container) размером 3/4 x 200 мм не входит в состав медицинского изделия Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями	Крышка (Lid)	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание (Base)	7102-550-020 (Aescular модели JN744)
Контейнер со сплошным дном (Solid Bottom Container) размером 3/4 x 200 мм не входит в состав медицинского изделия Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями	Крышка	7102-550-030 (Aescular модели JK789)
	Основание	7102-650-020 (Aescular модели JK744)

Лоток Ezout предназначен для применения со следующими многоразовыми медицинскими устройствами Stryker:

ОПИСАНИЕ	REF
Пила System 8 EZout (System 8 EZout Saw)	8202-000-000
Ручной блок EZout (EZout Handpiece)	7202-000-000
Насадка (EZout Attachment)	7202-100-000
Централизаторы (EZout Centering Plugs)	серия 7202-200-0XX
Стопорные кольца (EZout Riser Rings)	серия 7202-200-1XX
Инструменты для подбора размера лезвия (EZout Blade Sizing Tools)	серия 7202-300-0XX
Пробный стержень (EZout Trial Rod)	7202-300-100
Шаблоны для подбора размера централизатора (EZout Plug Sizing Templates)	серия 7202-300-1XX

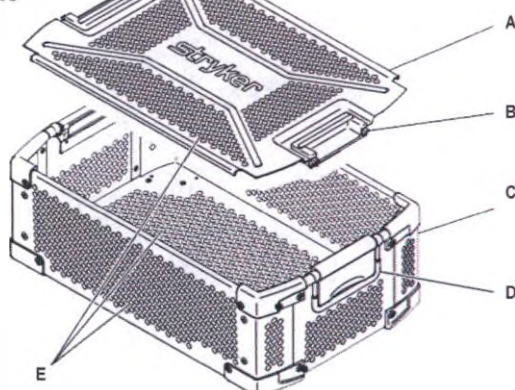
Функции

Лоток Ezout для инструментов



A	Ручка
B	Кронштейны
C	Перфорации (отверстия)

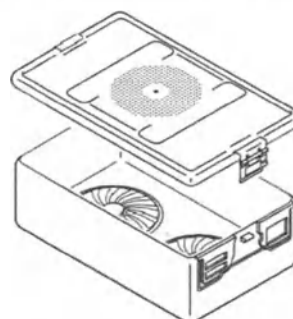
Контейнер стерилизационный EZout



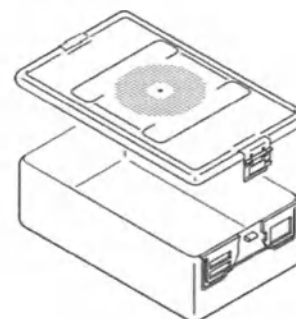
A	Крышка
B	Защелка
C	Основание
D	Ручка
E	Перфорации (отверстия)

Контейнер для стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ: Вставные лотки для инструментов можно также использовать со стерилизационными контейнерами с перфорированным или сплошным дном конкретных моделей. См. раздел «Для применения С» относительно соответствующих номеров частей.



Перфорированное дно



Сплошное дно

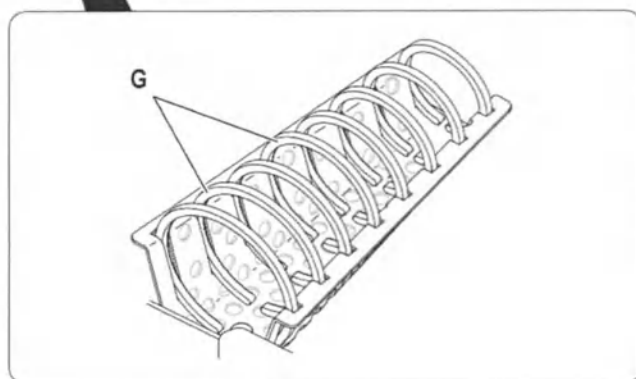
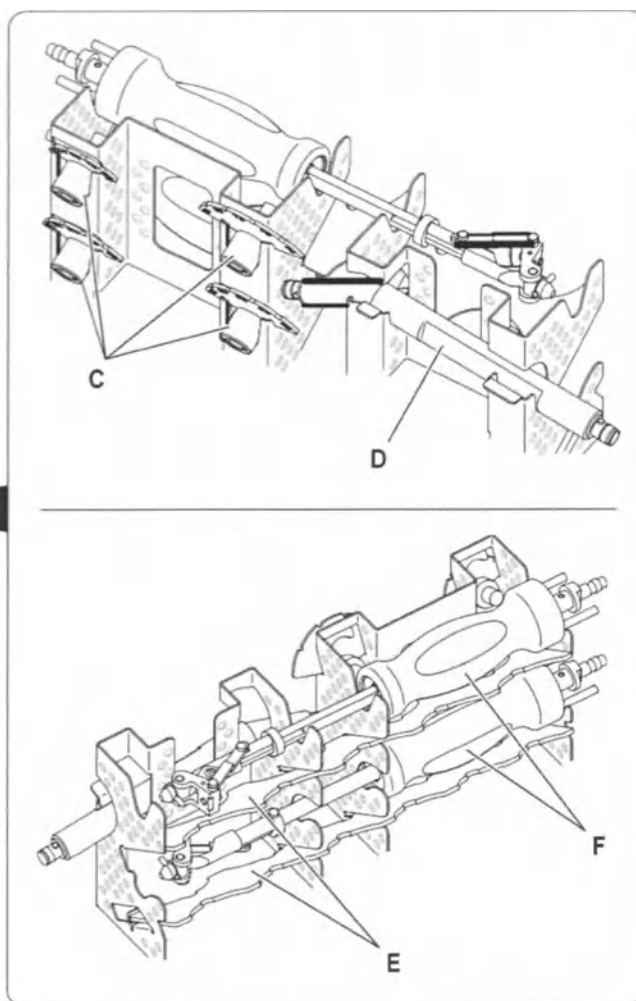
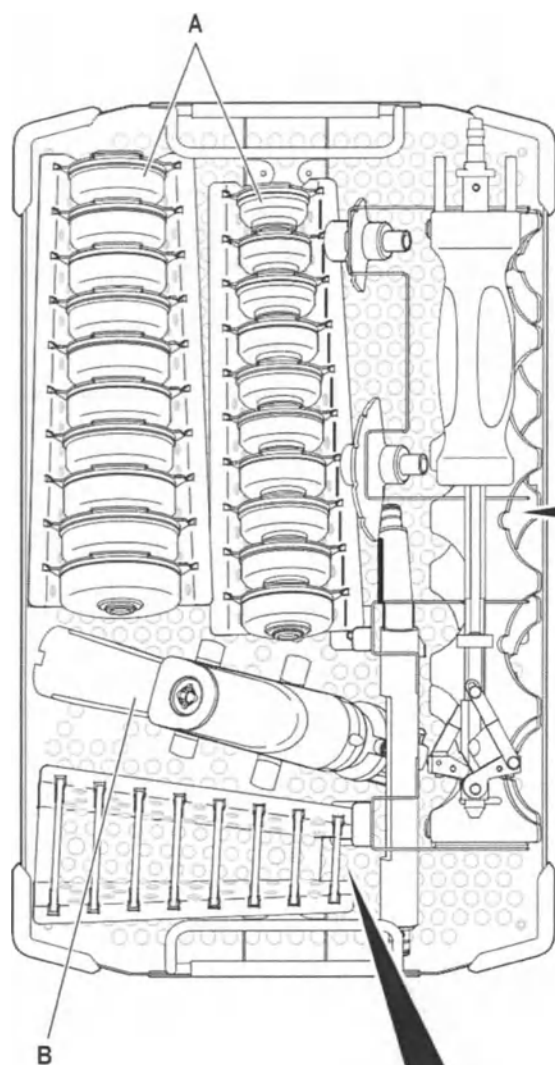
Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
- Обращаться это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
- См. инструкцию по применению, приложенную к соответствующему боксу для стерилизации или стерилизационному контейнеру, относительно дополнительных сведений по безопасному и эффективному использованию этого оборудования.
- НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.

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



Максимальное количество устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ превышайте указанное максимальное количество устройств во вставном лотке. Максимальное количество устройств основано на валидации этого оборудования компанией Stryker. Превышение максимального количества устройств может помешать надлежащей стерилизации оборудования и (или) привести к чрезмерному весу лотка. Всегда следуйте текущим местным рекомендациям и (или) законодательству относительно веса и пределов веса оборудования.

УСТРОЙСТВО	ТИП УСТРОЙСТВА	МАКСИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО
A	Централизаторы	20
B	Пила EZout	1
C	Инструменты для подбора размера лезвия	4
D	Пробный стержень EZout	1
E	Шаблоны для подбора размера централизатора	2
F	Насадки	2
G	Стопорные кольца EZout	8
Итого устройств		38

Технические характеристики

Модель:	Лоток Ezout (REF 7102-459-010)
Габариты:	Высота 159 мм Длина 406 мм Ширина 251 мм
Масса:	2,04 кг
Материал:	Нержавеющая сталь Полипропилен Полифенилсульфон (Radel)

Рекомендованное размещение устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед стерилизацией **ВСЕГДА** убеждайтесь, что оборудование очищено и высушено.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные блоки дистальным концом вниз.
- **ВСЕГДА** размещайте ручные блоки так, чтобы просвет располагался под углом, близким к прямому, чтобы обеспечить достаточный сток воды.
ВСЕГДА располагайте края центрирующих пальцев по направлению от ручного блока (как показано), чтобы обеспечить достаточный сток воды.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- См. раздел «Максимальное количество устройств».
- Расположение устройств на рисунке приведено исключительно в рекомендательных целях. Допустимы и другие комбинации размещения изделий.

Инструкции по уходу

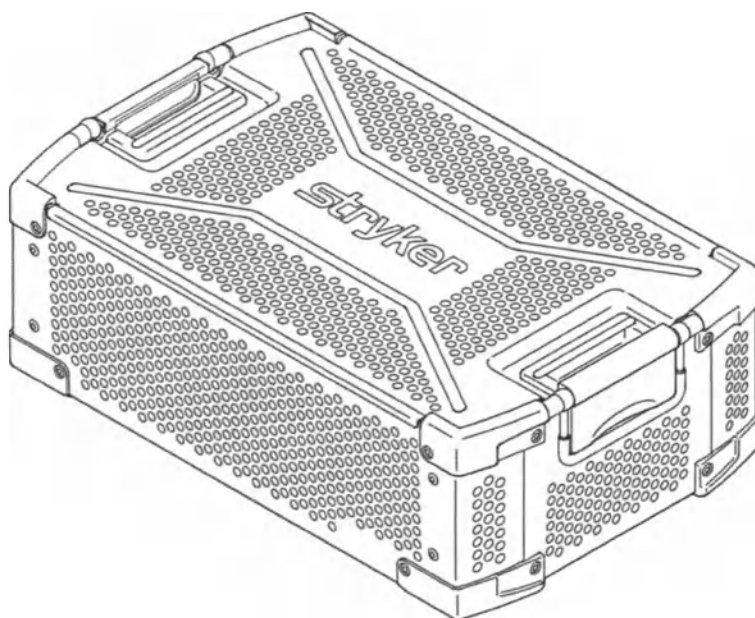
Общие инструкции по обработке см. в Инструкциях по уходу, приложенных к вашему изделию

stryker®

REF 7102-450-040

Контейнер стерилизационный EZout

CE
Rx ONLY



www.stryker.com

Введение

Настоящая инструкция по применению является источником информации для безопасного, эффективного и соответствующего правилам использования вашего изделия. Храните и используйте это справочное руководство в течение всего срока службы изделия.

Аудитория

Это руководство предназначено для преподавателей программ обучения на рабочих местах, техников по эксплуатации биомедицинского оборудования и техников центрального стерилизационного блока.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения.

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

Контактная информация

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

Показания к применению

Контейнер стерилизационный EZout (Sterilization Case) предназначен для размещения вставного лотка для инструментов и защиты многоразовых медицинских устройств при стерилизации паром, хранении и транспортировке. Перед стерилизацией контейнер стерилизационный EZout необходимо упаковать в апробируемую стерилизационную обертку для поддержания стерильности. Лоток EZout для инструментов Stryker (Insert Tray) предназначен для применения в качестве удобного держателя многоразовых медицинских устройств при машинной очистке и стерилизации паром. Лоток EZout можно также устанавливать в жесткий контейнер, что не требует применения апробируемой стерилизационной обертки.

Противопоказания

Отсутствуют.

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
	Общий предупреждающий знак

Для применения с

Каждый контейнер для стерилизации предназначен для применения с конкретной моделью вставного лотка. См. инструкцию по применению, приложенную к соответствующему вставному лотку, относительно дополнительных сведений.

Руководство по безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

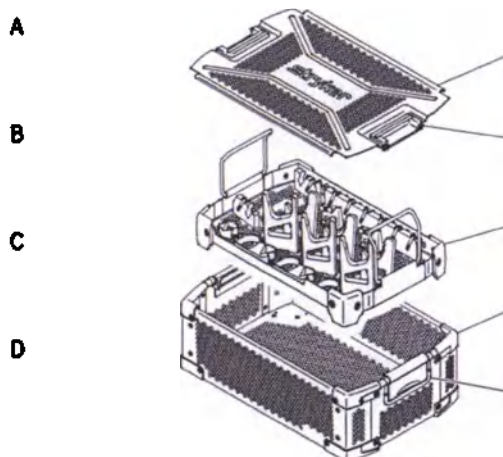
- Перед применением этого оборудования или какого-либо компонента, совместимого с этим оборудованием, изучите инструкцию по применению. Обратите особое внимание на сведения об обеспечении безопасности. Ознакомьтесь с оборудованием до его применения.
 - Эксплуатировать это оборудование должны исключительно лица, прошедшие обучение и обладающие опытом обработки многоразовых медицинских устройств.
 - См. инструкцию по применению, приложенную к соответствующему вставному лотку, относительно дополнительных сведений по безопасному и эффективному использованию этого оборудования.
 - НЕ используйте повторно, НЕ обрабатывайте повторно и НЕ упаковывайте повторно изделие, предназначенное исключительно для одноразового применения.
 - Одноразовое устройство может не выдержать повторную стерилизацию химическими реактивами, парами химических реактивов или повышенной температурой.
 - Особенности конструкции устройства могут затруднить его очистку.
 - Повторное применение может создать риск загрязнения и негативно повлиять на структурную целостность устройства, что приведет к его отказу или разрушению в ходе применения.
 - При повторной упаковке изделия может быть утеряна критическая информация об изделии.
- Несоблюдение этих требований может привести к заражению или перекрестному заражению и привести к нанесению ущерба пациенту и (или) медицинскому персоналу.

Инструкции по уходу

Общие инструкции по обработке см. в Инструкциях по уходу, приложенных к вашему изделию.

Функции

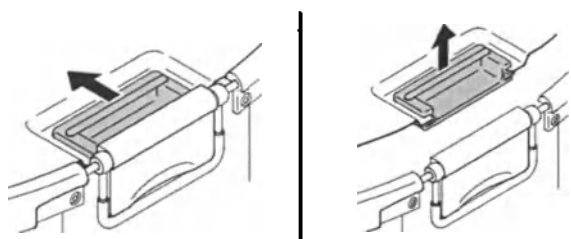
ПРИМЕЧАНИЕ: Контейнер стерилизационный EZout и Лоток Ezout показаны для примера



A	Крышка
B	Защелка
C	Лоток Ezout
D	Основание
E	Ручка

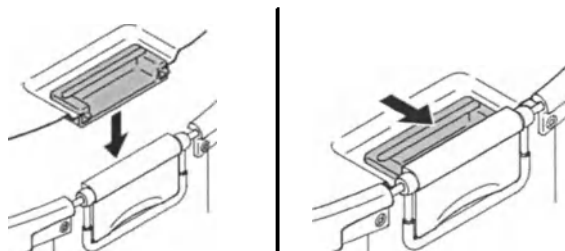
Снятие крышки с основания

Передвиньте две защелки в сторону центра бокса и снимите крышку с основания.



Прикрепление крышки к основанию

Поместите крышку на основание и приведите в действие две защелки, чтобы зафиксировать крышку на основании.



Технические характеристики

Модель:	Контейнер (Case) размером 3/4 x 200 мм (REF 7102-450-040)
Размер:	Высота 191 мм Длина 444 мм Ширина 277 мм
Вес:	2,96 кг
Материал:	Нержавеющая сталь Поливинилсульфон Полипропилен

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями

Разработчик:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн), 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA (США)

Производитель:

Stryker Instruments, a Division of Stryker Corporation (Страйкер Инструментс, подразделение компании Страйкер Корпорейшн), 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA (США)

Места производства медицинского изделия:

1. Metal Components, LLC, 3281 Roger B. Chaffee, Grand Rapids, MI 49548
2. Stryker Manufacturing Kalamazoo a division of Stryker Corporation 6201 South Sprinkle Road Portage MI 49002 USA
3. Stryker Instruments, a division of Stryker Corporation, 1941 Stryker Way, Portage MI 49002, USA

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80,
этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1. Основная информация

1.1. Наименование медицинского изделия

Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями

1.2. Назначение

Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями предназначена для рассечения кости и плотной ткани вокруг вертлужного компонента в зоне его контакта с костной тканью.

1.3. Побочные эффекты

Известные побочные эффекты отсутствуют

2. Медицинское изделие и принадлежности

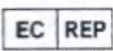
Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями:

1. Пила System 8 EZout

Принадлежности:

1. Аккумулятор System 8 малый, не более 10 шт.
2. Аккумулятор System 8 большой, не более 10 шт.
3. Инструмент для подбора размера лезвия, размеры: 42-50 мм; 50-58 мм; 58-66 мм; 66-74 мм – не более 10 шт.
4. Пробный стержень EZout, не более 10 шт.
5. Кольцо стопорное EZout, размеры: 34-36 мм; 38-40 мм; 41-43 мм; 44-46 мм; 47-49 мм; 50-52 мм; 54-56 мм; 58-60 мм - не более 10 шт.
6. Контейнер стерилизационный EZout.
7. Лоток EZout.
8. Насадка EZout, не более 10 шт.
9. Централизатор EZout, размеры: 34 мм; 36 мм; 38 мм; 40 мм; 41 мм; 42 мм; 43 мм; 44 мм; 45 мм; 46 мм; 47 мм; 48 мм; 49 мм; 50 мм; 51 мм; 52 мм; 54 мм; 56 мм; 58 мм; 60 мм - не более 30 шт.
10. Шаблон для подбора размера централизатора, 34-47 мм, не более 10 шт.
11. Шаблон для подбора размера централизатора, 48-60 мм, не более 10 шт.
12. Корпус System 8 EZout, не более 10 шт.

3. Маркировка

Символ	Определение
	Общее предостережение
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Код партии
	Уполномоченный европейский (ЕС) представитель [наименование, адрес]

	Дата изготовления
	Производитель
	Количество
	Обратитесь к инструкции по применению
	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Собирать электронные отходы отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Медицинское изделие
	Содержит литий-ионные материалы

4. Информация об упаковке

Каждое изделие поставляется в индивидуальной картонной коробке обернутым в защитную пленку совместно с инструкциями по применению (руководством оператора). Размеры и масса упаковки зависят от размеров изделия.

Все изделия поставляются не стерильными.

Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона соответствующего размера для вмещения необходимого количества одинаковых либо различных изделий в соответствии с заказом потребителя.

На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием наименований и адресов отправителя и получателя груза, номера транспортной документации (инвойса), габаритных размеров и массы коробки.

5. Срок годности

Срок годности медицинского изделия и принадлежностей не ограничен.

Срок службы для Пила System 8 EZout составляет 1 год или 97 циклов стерилизации.

Срок службы для всех принадлежностей составляет 1 год или 100 циклов стерилизации.

6. Охрана окружающей среды

6.1. Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данные изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду. Изделие не содержит опасные материалы.

6.2. Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Неиспользованные Принадлежности утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс опасности А, как бытовые отходы.

Использованные принадлежности стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс опасности Б

7. Гарантия

Гарантийный срок изделия составляет 12 месяцев при условии нормального использования.

8. Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167

проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документ «Инструкция по эксплуатации на изделие «Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями» представленный на русском языке.]

[На бланке компании Страйкер Инструментс]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по эксплуатации на изделие

«Пила хирургическая для удаления вертлужного компонента System 8 EZout с принадлежностями»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Кристиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Рана, родившего в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 22 апреля, 2021 года

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 22-04-2021
7. секретарем окружного суда в г. Амстердам
8. за №021742
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)

Текст данного документа перевёл переводчик Храмов Александр Александрович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

15-2502

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева

