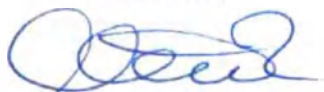


Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Surgical power tool Zimmer Biomet X Series Power System in various versions, with accessories" and contents the following:

- Owner's Manual

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Surgical SA takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Reto Mueller
Site Leader

ZIMMER SURGICAL SA
3, Chemin du Pré-Fleuri
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland
Phone : +41 22 706 21 00

28 July 2022

Seen by the undersigned, Me Alexander MORENO, Notary Public in Geneva (Switzerland), who hereby certifies that the above signature of Mr **Reto MUELLER**, is authentic and that the signatory is duly entitled to act for and on behalf of "**Zimmer Surgical SA (Zimmer Surgical AG) (Zimmer Surgical Ltd)**", in Plan-les-Ouates (GE), with individual power of attorney.

Geneva, this 2nd day of August 2022.





ZIMMER BIOMET

X Series Power System

Руководство пользователя



СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	108
ОБЪЕМ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	108
НАЗНАЧЕНИЕ	108
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	108
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	108
ПЕРВИЧНЫЙ ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	109
РУКОЯТКИ	110
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ	110
НАСАДКИ	113
УСТАНОВКА И СНЯТИЕ НАСАДОК	113
ВРАЩАЮЩИЕСЯ НАСАДКИ	113
НАСАДКИ ДЛЯ РИМИРОВАНИЯ С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ	113
НАСАДКИ ДЛЯ РИМИРОВАНИЯ СО СТАНДАРТНЫМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ	114
НАСАДКИ ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ	114
НАСАДКИ ДЛЯ ПИЛ	117
НАСАДКИ ДЛЯ ПИЛ	117
СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАСАДКИ	120
ЗАЩИТНЫЕ КОЖУХИ ПИЛЫ ДЛЯ ГРУДИНЫ	120
НАСАДКИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СПИЦ И ПРОВОДНИКОВ	121
ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА	123
АККУМУЛЯТОРНЫЕ БАТАРЕИ	123
СТЕРИЛИЗУЕМАЯ АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ	123
АСЕПТИЧЕСКИЙ АККУМУЛЯТОР	123
УСТАНОВКА	124
ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА	124
ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АСЕПТИЧЕСКОГО АККУМУЛЯТОРА	124
ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРИЛИЗУЕМОГО АККУМУЛЯТОРА	124
УСТАНОВКА	125
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ	128
СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРЗИНЫ	130
СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРЗИНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С АСЕПТИЧЕСКИМИ ФУТЛЯРАМИ ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ	130
ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ	131
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	131
РЕШЕНИЯ ХИРУРГА	131
ТЕСТЫ И ПРОВЕРКИ	131
ПРИЗНАКИ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	131
СБОРКА РУКОЯТКИ, НАСАДКИ И АККУМУЛЯТОРОВ	132
ПЕРЕДАЧА АСЕПТИЧЕСКОГО АККУМУЛЯТОРА	133
ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	135
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОЧИСТКИ, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	135
ПОДГОТОВКА К РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ	136
МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ	136
ПРОЦЕСС РУЧНОЙ ОЧИСТКИ	136
ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА РУЧНОЙ ОЧИСТКИ	137
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	137
ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ	137
МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ	137
ПРОЦЕСС АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ	137
ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ	138

ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ	138
СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУКОЯТКИ, НАСАДОК, АСЕПТИЧЕСКОГО ФУТЛЯРА АККУМУЛЯТОРА И АСЕПТИЧЕСКОЙ ВОРОНКИ АККУМУЛЯТОРА	138
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ	138
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ДЛЯ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (IUSS)	139
СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗУЕМОГО АККУМУЛЯТОРА	140
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ	140
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ДЛЯ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (IUSS)	140
STERRAD	140
V-PRO	140
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	141
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	141
ОБСЛУЖИВАНИЕ	141
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ	141
ПРОВЕРКА СОПРОТИВЛЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ	141
ПРОВЕРКА ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ (ПРИБОР)	142
ПРОВЕРКА СОПРОТИВЛЕНИЯ ИЗОЛЯЦИИ	142
ОБСЛУЖИВАНИЕ АККУМУЛЯТОРА	142
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С АККУМУЛЯТОРОМ	142
ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ И ДЕРЖАТЕЛЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	143
ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	143
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	143
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	144
УСТАНОВЛЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ	145
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ И ИНФОРМАЦИЯ О ЗАМЕНЕ	145
ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ	145
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	146
ГАРАНТИЯ НА ТЕРРИТОРИИ США	146
ИСКЛЮЧЕНИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ	146
ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ	146
ГАРАНТИЙНЫЕ ПРЕТЕНЗИИ	146
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗА ПРЕДЕЛАМИ США	146
ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ	146
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	147
ХАРАКТЕРИСТИКИ	147
Классификация IEC 60601-1	148
ЭМИССИИ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	148
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) - ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТАБЛИЦЫ	149
РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ЭМИССИИ	149
РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ / ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	150
РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ЭМИССИИ / РЧ	151
РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ / ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС	151
УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	152
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	153
БЛАНК ОТЧЕТА О ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ И ОЦЕНКЕ	155
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	156
СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ	156

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЪЕМ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В руководстве пользователя описаны характеристики, связанные с использованием X Series Power System, а также ее назначение, целевая популяция пациентов, предписываемая врачом-клиницистом, профиль целевого пользователя (квалифицированного врача), надлежащие условия применения в соответствии с данным руководством и принципы действия. Данное руководство охватывает рукоятки, насадки, аккумуляторы, зарядные устройства и стерилизационные корзины.



Помимо данного руководства в комплект каждого изделия входит соответствующая инструкция по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение X Series Power System состоит в резании, формировании и препарировании костей и примыкающих тканей при различных хирургических вмешательствах. Изделие подходит для проведения различных рабочих шагов, таких как распиливание, римирирование и сверление, для проведения проводников и спиц, а также в качестве привода для различных инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

известны.

ВНИМАНИЕ! В любой ситуации окончательное решение об использовании X Series Power System принимает лечащий врач. Перед применением X Series Power System он должен оценить, насколько ее точность, функциональные характеристики и работа с ней подходят для данной задачи, принимая во внимание прочность кости, анатомическую ситуацию и размер кости. Также следует соблюдать указания по технике применения и противопоказания к системе имплантации.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Работать с данным силовым оборудованием разрешается только медперсоналу, хорошо знакомому с функциями, назначением и инструкциями по эксплуатации.
- Не используйте прибор, если он имеет признаки повреждения или работает неправильно.
- После использования режущие инструменты должны утилизироваться в контейнере для острых отходов.
- Не использовать в среде, где содержание кислорода превышает 25% при давлении окружающей среды до 110 кПа или где парциальное давление кислорода превышает 27,5 кПа при давлении окружающей среды более 110 кПа.
- Используйте только принадлежности или шнуры, указанные или продаваемые компанией Zimmer Biomet.
- Используйте только насадки и источники питания, входящие в комплект X Series Power System.
- Используйте штепсель медицинского класса с минимальными характеристиками, указанными в разделе «Технические характеристики» данного руководства.
- Надежность заземления достигается только в том случае, если прибор подсоединен к розетке с маркировкой «только для больниц» или «больничного класса».

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не используйте зарядное устройство, если оно промокло или было погружено в жидкость.
- Убедитесь, что никто не споткнется о шнур питания.
- Ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия зарядного устройства.
- Не погружайте в жидкость зарядное устройство и аккумуляторные батареи.
- Выключатель на зарядном устройстве не полностью прекращает подачу электропитания от розетки. Поскольку шнур электропитания выполняет функцию главного отключающего устройства для прибора, отсоедините его от розетки, чтобы полностью отключить электропитание. Убедитесь, что прибор установлен так, чтобы при необходимости шнур электропитания мог быть легко отсоединен от сетевой розетки.
- Настоятельно рекомендуется непрерывно увлажнять кости при сверлении, распиливании и римировании.
- Когда рукоятка не используется, установите переключатель режимов в среднее положение, чтобы заблокировать кнопку(-ки), и извлеките источник питания.
- Если рукоятку оставить подключенной к источнику питания на период более 30 минут, то изделие переходит в энергосберегающий режим. Для возврата изделия в обычный режим один раз нажмите на нижнюю кнопку (двухкнопочной рукоятки) или на спусковую кнопку (однокнопочной рукоятки). Если рукоятку оставить подключенной к аккумулятору более 45 минут, то аккумулятор переходит в энергосберегающий режим и индикатор аккумулятора отключается. Для возврата аккумулятора в обычный режим один раз нажмите на нижнюю кнопку (двухкнопочной рукоятки) или на спусковую кнопку (однокнопочной рукоятки).
- Процедуры подсоединения и отсоединения сменных насадок рукоятки, адаптеров и режущих инструментов (сверл, римеров, режущих полотен) со сменных насадок не должны выполняться над пациентом. Манипуляции с насадками и вспомогательными комплектующими и их замену следует выполнять на инструментальном столе, а переключатель режимов рукоятки должен быть установлен в среднее положение.
- Используйте только режущие полотна, продаваемые компанией Zimmer Biomet.
- После подключения рукоятки к источнику питания старайтесь не прикасаться к режущим инструментам (сверлам, римерам, режущим полотнам) и адаптерам.
- Не прикасайтесь к клеммам аккумуляторов металлическими предметами.
- Не используйте щелочные чистящие средства с показателем pH выше 10,8.
- Для очистки и обеззараживания используйте только чистящие средства, совместимые с поверхностями из анодированного алюминия.
- Запрещается погружать силовое оборудование в жидкость.
- Запрещается очищать силовое оборудование в ультразвуковой установке.
- Не помещайте аккумуляторы и зарядные устройства в автоматическую моечную машину.
- Не стерилизуйте красные асептические аккумуляторы или зарядные устройства.
- Воздействие экстремальных температур может снизить емкость и/или производительность асептического аккумулятора. Экстремальные температуры могут привести к возникновению риска возгорания или нанесения ожогов.
- Открытый асептический футляр аккумулятора следует мыть и стерилизовать с открытой крышкой.
- Перед использованием или помещением на хранение дайте рукоятке, стерилизуемому аккумулятору, асептическому футляру аккумулятора и насадкам остыть до комнатной температуры после извлечения из автоклава.
- Нагретую рукоятку можно использовать в нормальном режиме, но не следует оставлять в постоянном контакте с тканями пациента, когда она не используется по назначению.
Рукоятки, аккумуляторы и зарядные устройства содержат электрические компоненты. В случае неправильной утилизации материалы данных компонентов могут неблагоприятно воздействовать на окружающую среду. Не выбрасывайте их с обычными бытовыми отходами.
- Процедура ручной очистки и дезинфекции должна быть выполнена до процедуры автоматической очистки и дезинфекции. Используйте неабразивную щетку из неметаллических материалов для очистки всех поверхностей, включая сложные поверхности, перед запуском цикла автоматической мойки.
- Перед первым применением X Series Power System подлежит очистке и стерилизации согласно инструкции (см. раздел «Очистка, обеззараживание и стерилизация»).
- Настоятельно рекомендуется использовать корзины для мойки и стерилизации Zimmer Biomet.

ПЕРВИЧНЫЙ ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Распакуйте X Series Power System после получения и осмотрите прибор на наличие видимых повреждений, которые могли возникнуть в ходе транспортировки, в частности на наличие повреждений каких-либо компонентов изделия. Данную проверку рекомендуется выполнять квалифицированному инженеру по медицинскому оборудованию или иному лицу, хорошо знакомому с электронными медицинскими устройствами. Если прибор поврежден, немедленно сообщите об этом в транспортную компанию и в представительство Zimmer Biomet.

РУКОЯТКИ

РУКОЯТКИ

REF 89-8520-400-00 REF 89-8520-400-10

Ниже описаны свойства и физические характеристики рукояток X Series Power System.



Двухкнопочная рукоятка



Однокнопочная рукоятка

	Свойство	Действие
1	Корпус	Корпус рукоятки вмещает электронные компоненты и прецизионный приводной двигатель.
2	Кнопка снятия насадки	При нажатии на кнопку механизм позволяет снять насадку.
3	Переключатель режимов	Переключатель позволяет блокировать кнопки запуска в положении ВЫКЛ в однокнопочных и двухкнопочных изделиях. В ДВУХКНОПОЧНОЙ рукоятке переключатель режимов действует следующим образом: ВПЕРЕД-ВЫКЛ-ВПЕРЕД В ОДНОКНОПОЧНОЙ рукоятке переключатель режимов действует следующим образом: НАЗАД-ВЫКЛ-ВПЕРЕД
4	ВЕРХНЯЯ КНОПКА двухкнопочной модели	Кнопка для активации вращения НАЗАД (против часовой стрелки) в двухкнопочной рукоятке. Нажатие этой кнопки вместе с НИЖНЕЙ кнопкой активирует функцию ОСЦИЛЛЯЦИИ.
5	НИЖНЯЯ КНОПКА двухкнопочной модели	Кнопка для активации вращения ВПЕРЕД (по часовой стрелке) в двухкнопочной рукоятке. Нажатие этой кнопки вместе с ВЕРХНЕЙ кнопкой активирует функцию ОСЦИЛЛЯЦИИ.
	КНОПКА однокнопочной модели	Кнопка для активации вращения ВПЕРЕД и НАЗАД в однокнопочной рукоятке. Переключатель режимов служит для переключения направления вращения.
ВНИМАНИЕ! Перед применением хорошо изучите описанные выше функции кнопок.		

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

В данном разделе описаны автоматические и ручные проверки функций рукоятки. Средства автоматической диагностики встроены в X Series Power System и проверяют определенные программные и аппаратные функции при подаче питания. Автоматическое тестирование выполняется после подключения питания. После успешного прохождения автоматического тестирования привод рукоятки может вращаться вперед, назад и работать в осциллирующем режиме; если тестирование не пройдено, рукоятка не будет работать. После прохождения автоматических проверок можно приступить к ручным проверкам. Ручные проверки производятся согласно приведенным ниже указаниям.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется проверять работоспособность рукоятки перед каждым использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током зарядные устройства следует подключать только к сетевым розеткам с контактом защитного заземления.

РУКОЯТКИ

1. Установите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА рукоятки в положение ВЫКЛ.
2. Подсоедините к рукоятке асептический футляр аккумулятора с полностью заряженным асептическим аккумулятором или полностью заряженный стерилизуемый аккумулятор.
3. Электропитание подается после установки аккумулятора. Это видно по загоранию индикатора состояния заряда на асептическом футляре или на стерилизуемом аккумуляторе.
4. Нажмите на кнопку (*ВЕРХНЮЮ кнопку у двухкнопочной рукоятки*) и убедитесь, что рукоятка не включается (двигатель не вращается), когда ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА находится в положении ВЫКЛ (кнопка блокируется).
5. Нажмите на НИЖНЮЮ кнопку (*только у двухкнопочной рукоятки*) и убедитесь, что рукоятка не включается (двигатель не вращается), когда ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМА находится в положении ВЫКЛ (кнопка блокируется).
6. Включите рукоятку, переведя ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ в положение ВЛЕВО.
7. Нажмите и отпустите кнопку (*ВЕРХНЮЮ кнопку у двухкнопочной рукоятки*) и убедитесь, что муфта привода вращается и останавливается.

ВНИМАНИЕ! При отпускании кнопки двигатель должен остановиться. Если двигатель продолжает работать, убедитесь, что кнопка полностью вернулась в исходное положение, не застряла частично и не нажата полностью. Не используйте прибор, если двигатель не останавливается или кнопка не возвращается в исходное положение.

Нажмите и отпустите НИЖНЮЮ КНОПКУ (*только у двухкнопочной рукоятки*) и убедитесь, что муфта привода теперь вращается в противоположном к предыдущему направлению, а затем останавливается.

9. Нажмите одновременно на НИЖНЮЮ и ВЕРХНЮЮ КНОПКИ (*только для двухкнопочной рукоятки*) и убедитесь, что муфта привода осциллирует.



РУКОЯТКИ

10. Измените режим работы рукоятки, переведя ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ в положение ВПРАВО.



11. Нажмите и отпустите кнопку (ВЕРХНЮЮ кнопку у двухкнопочной рукоятки) и убедитесь, что муфта привода вращается и останавливается.



ВНИМАНИЕ! ОДНОКНОПОЧНАЯ РУКОЯТКА переходит в обратный режим при переводе переключателя режимов. Игатель вращается в противоположном направлении. ДВУХКНОПОЧНАЯ РУКОЯТКА вращается в том же направлении, как ее направление вращения не зависит от ЛЕВОГО или ПРАВОГО положения переключателя режимов.

12. Нажмите и отпустите НИЖНЮЮ КНОПКУ (только у двухкнопочной рукоятки) и убедитесь, что муфта привода теперь вращается (в противоположном к предыдущему направлению) и затем останавливается.



13. На этом проверка работы переключателя режимов и кнопки(-ок) завершена. Описание всех функций изделия приводится в разделе «Функции изделия».

НАСАДКИ

Ниже описаны свойства и физические характеристики насадок X Series Power System.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед применением обязательно убедитесь, что насадка и режущий инструмент правильно зафиксированы.

УСТАНОВКА И СНЯТИЕ НАСАДОК

1. Для установки насадки совместите зубцы и вдавите насадку в рукоятку до щелчка.



ВНИМАНИЕ! Слышимый щелчок указывает на то, что насадка правильно соединена с рукояткой. Рекомендуется проверять надежность ее посадки перед каждым использованием.

2. Для проверки крепления попробуйте потянуть и снять насадку с рукоятки, чтобы убедиться, что она надежно зафиксирована.
3. Для снятия нажмите на кнопку под цилиндром и, потянув, снимите насадку с рукоятки.

ВРАЩАЮЩИЕСЯ НАСАДКИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием проследите, чтобы цветовая маркировка насадки соответствовала нужной скорости, указанной в таблице ниже: красный = 270 об./мин; желтый = 600 об./мин; синий = 1500 об./мин.

НАСАДКИ ДЛЯ РИМИРОВАНИЯ С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Номер по каталогу	Описание насадки	Скорость вращения	Изображение
89-8522-270-10	Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-30	Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-40	Насадка для римирования Hudson с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-50	Насадка для римирования Trinkle с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-60	Насадка для римирования DCS/DHS с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-80	Насадка для римирования Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-90	Насадка для римирования 1/4" с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (0,5 — 6,35 мм)	270 об./мин	

НАСАДКИ

НАСАДКИ ДЛЯ РИМИРОВАНИЯ СО СТАНДАРТНЫМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Номер по каталогу	Описание насадки	Скорость вращения	Изображение
89-8522-600-90	Насадка для римирования АО со стандартным крутящим моментом	600 об./мин	
89-8522-600-10	Насадка для римирования АО малая со стандартным крутящим моментом	600 об./мин	
89-8522-600-20	Насадка для римирования Harris со стандартным крутящим моментом	600 об./мин	
89-8522-600-30	Насадка для римирования Hudson со стандартным крутящим моментом	600 об./мин	
89-8522-600-40	Насадка для римирования Trinkle со стандартным крутящим моментом	600 об./мин	
89-8522-600-50	Насадка для римирования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом	600 об./мин	
89-8522-600-60	Насадка для римирования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом	600 об./мин	
89-8522-600-80	Насадка для римирования 1/4" со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (0,5 - 6,35 мм)	600 об./мин	

- Все насадки для римирования имеют канал 4 мм, кроме малой насадки АО со стандартным крутящим моментом, имеющей канал 2,6 мм.
- Используйте для римирования (270 - 600 об./мин) треугольные хвостовики во избежание проскальзывания между хвостовиком и патроном.
- Для гибридных патронов указаны минимальные диапазоны диаметров. Фактические диапазоны патронов могут быть больше.
- Насадки Zimmer/Hudson также именуются «Модифицированные Hudson Trinkle».
- Насадки Zimmer/Hudson совместимы с адаптерами и хвостовиками Stryker Triathlon.
- Triathlon является зарегистрированным товарным знаком Stryker Corporation. DCS/DHS являются зарегистрированными товарными знаками Synthes Inc.

НАСАДКИ ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

Номер по каталогу	Описание насадки	Скорость вращения	Изображение
89-8522-150-20	Насадка для сверления АО малая	1500 об./мин	
89-8509-415-40	Насадка для сверления Hudson	1500 об./мин	
89-8522-150-50	Насадка для сверления Trinkle	1500 об./мин	
89-8522-150-80	Насадка для сверления Zimmer/Hudson	1500 об./мин	
89-8522-150-90	Насадка для сверления 1/4" с гибридным патроном с ключом (0,5 - 6,35 мм)	1500 об./мин	
89-8522-150-91	Ключ 1/4" для патрона		
89-8522-150-95	Насадка для сверления 5/32" с гибридным патроном с ключом (0,5 - 4,0 мм)	1500 об./мин	

НАСАДКИ

89-8522-150-96	Ключ 5/32" для патрона		
----------------	------------------------	--	---

- Все насадки для сверления имеют канал 4 мм, кроме малой насадки АО для сверления, имеющей канал 2,6 мм, и насадки 5/32" для сверления, имеющей канал 3 мм.
- Для гибридных патронов указаны минимальные диапазоны диаметров. Фактические диапазоны патронов могут быть больше.
- Насадки Zimmer/Hudson также именуются «Модифицированные Hudson Trinkle».
- Насадка Zimmer/Hudson совместима с адаптерами и хвостовиками Stryker Triathlon®.
- Triathlon® является зарегистрированным товарным знаком Stryker Corporation.

Крепление насадок для рими́рования и сверления к X Series Power System

1. Установите предохранительный выключатель рукоятки в положение ВЫКЛ.



2. Держите рукоятку насадкой для рими́рования от себя.



3. Сдвиньте муфту патрона назад в направлении рукоятки, вставьте хвостовик в патрон.



4. Отпустите муфту патрона для фиксации хвостовика.



НАСАДКИ

5. Потяните за хвостовик, чтобы убедиться, что он зафиксирован в насадке для римирувания.



6. Для извлечения хвостовика сдвиньте муфту патрона назад в направлении рукоятки и вытащите хвостовик из насадки.



Установка хвостовика в насадку с гибридным патроном X Series Power System

1. Установите предохранительный выключатель рукоятки в положение ВЫКЛ.



2. Откройте насадку с ключевым/бесключевым патроном, повернув патрон рукой против часовой стрелки. Не раскрывайте слишком сильно кулачки насадки и не используйте мощность рукоятки для открывания патрона, так как это может привести к заклиниванию насадки в открытом положении.



3. Вставьте хвостовик в патрон и зажмите кулачки насадки, поворачивая патрон по часовой стрелке. Убедитесь, что хвостовик отцентрирован в цанге.



4. Затяните патрон сначала рукой, а потом ключом, если требуется дальнейшая затяжка.



НАСАДКИ

5. Сильно потяните за хвостовик, чтобы убедиться, что он зафиксирован в насадке.



6. Для извлечения сверла поверните патрон против часовой стрелки рукой или с помощью ключа для ключевой насадки и выньте хвостовик сверла из насадки.



НАСАДКИ ДЛЯ ПИЛ

ПРИМЕЧАНИЕ: Насадки для пил X Series Power System предназначены для использования с совместимыми полотнами пил фирмы Zimmer Biomet.

ВНИМАНИЕ! Нельзя открывать патрон и/или регулировать полотно пилы непосредственно над раной. Манипуляции с полотнами пил и их замену следует выполнять на инструментальном столе при выключенной рукоятке.

НАСАДКИ ДЛЯ ПИЛ

Номер по каталогу	Описание насадки	Скорость	Изображение
89-8522-450-60	Насадка для сагиттальной пилы	12 500 циклов/мин	
89-8522-450-20	Насадка для реципрокной пилы	12 500 циклов/мин	

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Насадки для пил X Series Power System могут устанавливаться в восьми (8) различных положениях. Некоторые **полотна (лезвия)** X Series Power System для сагиттальной пилы могут устанавливаться в 5 различных продольных положениях. Совместите стрелки на фланце насадки для сагиттальной пилы с нужной отметкой длины на полотне пилы.

Установка полотна пилы в насадку для сагиттальной пилы X Series Power System

ВНИМАНИЕ! Следуйте приведенным ниже указаниям, чтобы убедиться, что полотно правильно закреплено в насадке для сагиттальной пилы и его длина выставлена правильно. Обращайтесь с полотнами пил с предельной осторожностью, когда рукоятка подключена к источнику питания.

1. Чтобы открыть/разблокировать, поверните вращаемую кнопку против часовой стрелки.



НАСАДКИ

2. Установите полотно пилы в нужном положении в зажимную втулку, выставив «стрелки» на фланце насадки для сагиттальной пилы на нужную длину. Проследите, чтобы полотно правильно располагалось на штифтах.
3. Крепко возьмитесь за вращаемую кнопку, не поворачивайте ее только кончиками пальцев. Для закрытия/блокировки поверните вращаемую кнопку по часовой стрелке. Надежно зафиксируйте полотно пилы, поворачивая его, пока не прекратятся щелчки.
4. Сильно потяните за полотно, чтобы убедиться, что оно зафиксировано в насадке.
5. Для регулировки длины полотна пилы
 - Поверните вращаемую кнопку против часовой стрелки, чтобы разблокировать полотно пилы. Может потребоваться нажать на переднюю часть полотна, чтобы высвободить его.
 - Отрегулируйте длину полотна, передвигая его вперед или назад до достижения необходимого положения. Зафиксируйте нужную длину, выставив «стрелки» на фланце насадки для сагиттальной пилы на нужную длину. Проследите, чтобы полотно правильно располагалось на штифтах.
 - Для закрытия/блокировки поверните вращаемую кнопку по часовой стрелке. Надежно зафиксируйте полотно пилы, поворачивая его, пока не прекратятся щелчки.



НАСАДКИ

6. Для снятия полотна поверните вращаемую кнопку против часовой стрелки и снимите полотно пилы. Может потребоваться нажать на переднюю часть полотна, чтобы высвободить и извлечь его.



Установка полотна пилы в насадку для реципрокной пилы X Series Power System

ВНИМАНИЕ! Следуйте приведенным ниже указаниям, чтобы убедиться, что полотно правильно закреплено в насадке для реципрокной пилы. Обращайтесь с полотнами пил с предельной осторожностью, когда рукоятка подключена к источнику питания.

1. Поверните патрон против часовой стрелки и удерживайте его в этом положении.



2. Вставьте полотно пилы в направляющую, удерживая патрон открытым. Для фиксации полотна пилы отпустите патрон.



3. Сильно потяните за полотно, чтобы убедиться, что оно зафиксировано в насадке.



4. Для извлечения полотна пилы поверните патрон против часовой стрелки, удерживайте его в данном положении и снимите полотно пилы.



НАСАДКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАСАДКИ

ЗАЩИТНЫЕ КОЖУХИ ПИЛЫ ДЛЯ ГРУДИНЫ

Защитные кожухи пилы для грудины X Series Power System предназначены для использования с насадками для реципрокной пилы X Series Power System и совместимыми полотнами пил, предлагаемыми фирмой Zimmer Biomet®.

Защитные кожухи пилы для грудины

Номер по каталогу	Описание насадки	Длина резания	Изображение
89-8522-440-90	Защитный кожух пилы для грудины - стандартный	24 мм	
89-8522-440-95	Защитный кожух пилы для грудины - большой	38 мм	

ПРИМЕЧАНИЕ: Защитные кожухи пилы для грудины X Series Power System могут устанавливаться в двух (2) различных положениях, позволяя врачу удерживать рукоятку в предпочтительном положении.

Установка защитного кожуха пилы для грудины и полотна пилы в насадку для реципрокной пилы X Series Power System

ВНИМАНИЕ! Следуйте приведенным ниже указаниям, чтобы убедиться, что защитный кожух пилы для грудины правильно закреплен в насадке для реципрокной пилы.

1. Поверните патрон насадки для реципрокной пилы и удерживайте его в этом положении.
2. Вставьте полотно пилы в насадку, удерживая патрон. Для фиксации полотна пилы отпустите патрон.
3. Слегка потяните за полотно, чтобы убедиться, что оно зафиксировано в насадке.



НАСАДКИ

4. Одной рукой оттяните назад патрон защитного кожуха пилы для грудины, как показано на иллюстрации.
5. Задвиньте защитный кожух пилы для грудины на насадку для реципрокной пилы. Убедитесь, что пазы на обеих частях совмещены друг с другом и полотно пилы вошло в прорезь на кончике. Патрон фиксируется с щелчком, когда все детали правильно совмещены друг с другом.
6. Для снятия защитного кожуха пилы для грудины оттяните патрон назад и снимите защитный кожух с насадки для реципрокной пилы. Когда патрон оттягивает защитный кожух пилы для грудины, кожух автоматически соскальзывает с насадки для реципрокной пилы.
7. Для удаления полотна пилы поверните патрон, удерживайте его в этом положении и снимите полотно пилы. Полотно пилы снимается, только если был снят защитный кожух пилы для грудины.



РУССКИЙ

НАСАДКИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СПИЦ И ПРОВОДНИКОВ

Насадки для проведения спиц и проводников X Series Power System позволяют хирургу сверлить с помощью рукоятки отверстия под спицы диаметром от 2,0 до 4,0 мм и под проводники диаметром от 0,6 до 2,2 мм.

Насадки для проведения спиц и проводников

Номер по каталогу	Описание насадки	Скорость вращения	Изображение
89-8522-451-42	Проводник спиц 2,0-4,0 мм	1500 об./мин	
89-8522-451-43	Проводник для проводников 0,6-2,2 мм	1500 об./мин	

НАСАДКИ

Порядок использования насадок для проведения спиц и проводников X Series Power System

1. Выберите насадку для проведения спиц и проводников в соответствии с диаметром спицы/проводника и установите насадку на рукоятку.
2. Вставьте спицу/проводник в насадку для проведения спиц/проводников X Series Power System и оставьте нужную длину снаружи.
3. Легким нажатием на натяжной рычаг закрепите спицу/проводник и проверьте, что спица/проводник плотно зафиксированы.
4. Для сверления слегка потяните натяжной рычаг так, чтобы спица/проводник надежно зафиксировались.
5. Для продвижения спицы/проводника отпустите натяжной рычаг и продвиньте насадку для проведения спиц/проводников X Series Power System в нужном направлении, затем снова нажмите на натяжной рычаг. Повторяйте эту процедуру по мере необходимости.



Утилизация насадок: Насадки X Series изготовлены из металлов и полимеров и подлежат утилизации после истечения установленного срока службы. В целях охраны окружающей среды насадки следует утилизировать через специализированное предприятие. Нельзя смешивать их с батареями и/или отработанными электрическими компонентами. Для получения информации о вторичной переработке и утилизации обратитесь в местное представительство Zimmer Biomet или местному поставщику услуг по рециклингу.

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

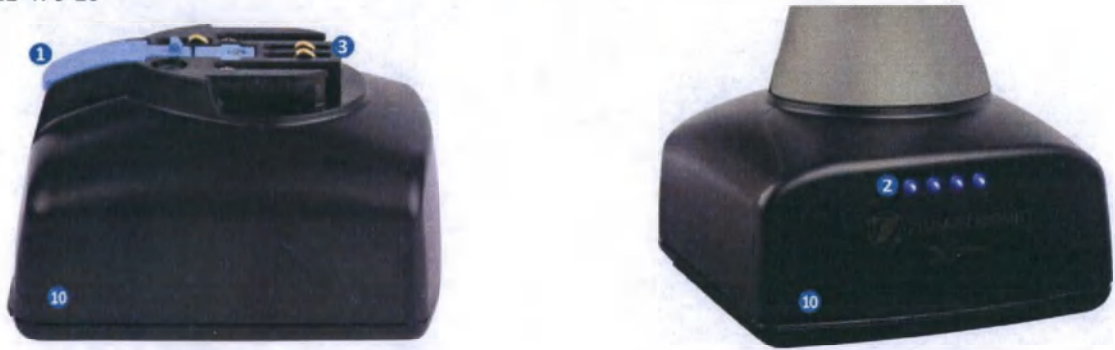
ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

АККУМУЛЯТОРНЫЕ БАТАРЕИ

Ниже описаны свойства и физические характеристики аккумуляторов X Series Power System.

СТЕРИЛИЗУЕМАЯ АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ

REF 89-8521-470-20



АСЕПТИЧЕСКИЙ АККУМУЛЯТОР

F 89-8521-470-30



РУССКИЙ

Поз.	Свойство	Действие								
1	Язычок фиксатора аккумулятора	Фиксатор надежно удерживает асептический футляр аккумулятора или стерилизуемый аккумулятор в рукоятке. Нажав на него до упора, можно снять асептический футляр аккумулятора или стерилизуемый аккумулятор с рукоятки.								
2	Индикаторы состояния аккумулятора*	Индикаторы состояния аккумулятора: <table><tr><td>Емкость аккумулятора менее 25%</td><td>• • • •</td></tr><tr><td>Емкость аккумулятора 25 - 49%</td><td>• • • •</td></tr><tr><td>Емкость аккумулятора 50 - 74%</td><td>• • • •</td></tr><tr><td>Емкость аккумулятора 75 - 100%</td><td>• • • •</td></tr></table>	Емкость аккумулятора менее 25%	• • • •	Емкость аккумулятора 25 - 49%	• • • •	Емкость аккумулятора 50 - 74%	• • • •	Емкость аккумулятора 75 - 100%	• • • •
Емкость аккумулятора менее 25%	• • • •									
Емкость аккумулятора 25 - 49%	• • • •									
Емкость аккумулятора 50 - 74%	• • • •									
Емкость аккумулятора 75 - 100%	• • • •									
3	Контакты асептического футляра аккумулятора или стерилизуемого аккумулятора	Контакты асептического футляра аккумулятора или стерилизуемого аккумулятора для передачи питания и сигналов между аккумулятором и рукояткой.								
4	Асептический футляр для аккумулятора REF 89-8521-470-40	Стерилизуемый футляр для размещения красного асептического аккумулятора. Вместе с асептическим аккумулятором футляр образует асептическую систему аккумулятора, которая питает рукоятку.								
5	Механизм разблокирования крышки асептического футляра аккумулятора	Механизм разблокирования для открытия крышки асептического футляра аккумулятора (предназначенной для удерживания асептического аккумулятора).								

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

Поз.	Свойство	Действие
6	Крышка асептического футляра аккумулятора	Механизм закрытия асептического аккумулятора
7	Асептический аккумулятор REF 89-8521-470-30	Красный асептический аккумулятор, устанавливаемый в асептический футляр аккумулятора посредством метода асептической установки для создания асептической системы аккумулятора.
8	Дужка для извлечения асептического аккумулятора	Дужка на асептическом аккумуляторе для его извлечения из асептического футляра.
9	Асептическая воронка для аккумулятора REF 89-8521-470-50	Стерилизуемая воронка служит для установки асептического аккумулятора в футляр для асептического аккумулятора.
10	Стерилизуемый аккумулятор REF 89-8521-470-20	Черный стерилизуемый аккумулятор, подключаемый непосредственно к рукоятке.

*Для асептического аккумулятора на изображении слева показан асептический футляр для аккумулятора, в который устанавливают асептический аккумулятор для последующего подключения к рукоятке.

УСТАНОВКА

Аккумуляторы X Series Power System могут разрядиться во время транспортировки и хранения. Первичные и запасные аккумуляторы поставляются с неполным зарядом. Перед вводом в действие заряжайте аккумулятор около 2 часов и проведите первоначальные проверки, испытания и, в случае наличия, биомедицинскую оценку, предписанную в вашем учреждении.

ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

Ниже описаны свойства и физические характеристики зарядных устройств, которые могут заряжать до шести аккумуляторов одновременно.

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АСЕПТИЧЕСКОГО АККУМУЛЯТОРА

REF 89-8521-470-00

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРИЛИЗУЕМОГО АККУМУЛЯТОРА

[REF 89-8521-470-10



Поз.	Свойство	Действие
1	Зарядное устройство	Шестиместное зарядное устройство для зарядки асептического аккумулятора или стерилизуемого аккумулятора.

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

Поз.	Свойство	Действие
2	Дисплей зарядного гнезда	На этом дисплее отображается информация о работе зарядного устройства и состоянии зарядки аккумулятора. Каждое зарядное гнездо имеет собственный индикатор состояния, работающий независимо от других гнезд.
3	Синий индикатор состояния	Данный индикатор предоставляет информацию о зарядной цепи и состоянии аккумулятора. В зависимости от ситуации светодиод горит непрерывно или мигает. Каждое зарядное гнездо имеет собственный индикатор состояния, работающий независимо от других гнезд.
4	Узел ввода питания с выключателем и держателем предохранителя на задней панели	Выключатель на узле ввода питания на задней панели зарядного устройства позволяет выключить зарядное устройство. Узел ввода питания снабжен предохранителями для сети переменного тока.
5	Штифт выравнивания потенциалов	Штифт, с помощью которого можно установить соединение между зарядным устройством и шиной выравнивания потенциалов электрической системы.

УСТАНОВКА

Зарядное устройство для асептического аккумулятора заряжает только асептический аккумулятор. Зарядное устройство для стерилизуемого аккумулятора заряжает только стерилизуемый аккумулятор.

ЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Имеется риск поражения электрическим током. Не снимайте крышку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используйте для зарядки аккумулятора X Series Power System только зарядное устройство X Series Power System.

ВНИМАНИЕ! Вставьте аккумулятор и проверьте индикатор заряда, чтобы убедиться в надлежащей зарядке аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: На изображениях ниже показано зарядное устройство для асептических (красных) аккумуляторов, которое в значительной степени аналогично зарядному устройству для стерилизуемых (черных) аккумуляторов.

1. Подсоедините шнур питания к узлу ввода питания на задней панели прибора.



2. Зарядное устройство можно включить до или после установки аккумуляторов.



3. Во время инициализации зарядного устройства горит синий индикатор состояния. Во время инициализации на дисплее зарядного гнезда отображается символ процедуры инициализации (символ батареи с часами). После завершения процедуры инициализации индикатор состояния горит постоянно, дисплей зарядного гнезда не горит, и гнездо готово к зарядке, если не установлен аккумулятор.



4. Если аккумулятор не установлен, задвиньте его до упора в зарядное устройство. При этом контакты аккумулятора должны быть обращены вниз, а индикаторы состояния аккумулятора - к зарядному устройству.
5. После первичной установки аккумулятора синий индикатор состояния загорится, указывая на установление связи. Индикатор состояния горит постоянно, а на дисплее зарядного гнезда мигает символ батареи, указывая на установление соединения.
6. После соединения с аккумулятором синий индикатор состояния горит постоянно, а аккумулятор заряжается. На дисплее зарядного гнезда отображается символ процесса зарядки: символ батареи с четырьмя полосками. Полоски мигают в соответствии с состоянием зарядки аккумулятора.



На дисплее зарядного гнезда отображается текущий заряд аккумулятора. Также здесь отображается ошибка, если произошел сбой.

8. Во время зарядки на дисплее зарядного гнезда отображается текущий заряд аккумулятора. При этом горит синий индикатор состояния.

Символ заряда	Действие	Синий индикатор	Уровень заряда аккумулятора
(Отсутствует)	ВЫКЛ	ВКЛ	н/д
	Мигает первая полоска.	ВКЛ	От 0% до 24%
	Первая полоска горит постоянно, а вторая полоска мигает.	ВКЛ	От 25% до 49%
	Первые две полоски горят постоянно, третья полоска мигает.	ВКЛ	От 50% до 74%
	Первые три полоски горят постоянно, четвертая полоска мигает.	ВКЛ	От 75% до 95%
	Горит постоянно	ВКЛ	От 96% до 100%

9. При возникновении сбоя в электронике зарядного устройства на дисплей зарядного гнезда выводится код ошибки. В зависимости от вида сбоя могут появляться следующие коды ошибок:

Символ заряда	Действие	Синий индикатор	Основная причина	Код ошибки
	Попеременно	Мигает	Ошибка входного напряжения	10
	Попеременно	Мигает	Сбой выходного напряжения	20
	Попеременно	Мигает	Сбой - слишком высокая температура печатной платы	30

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

Символ заряда	Действие	Синий индикатор	Основная причина	Код ошибки
	Попеременно	Мигает	Сбой - слишком низкая температура печатной платы	40
	Попеременно	Мигает	Сбой вентилятора	50
	Попеременно	Мигает	Сбой внутреннего генератора тактовых импульсов	60
	Попеременно	Мигает	Сбой выходного тока	80
	Отсутствует	Мигает	Сбой связи	Отсутствует

10. При возникновении сбоя в зарядном устройстве на дисплей зарядного гнезда выводится код ошибки. В зависимости от вида сбоя могут появляться следующие коды ошибок:

Символ заряда	Действие	Синий индикатор	Основная причина	Код ошибки
	Попеременно	Мигает	Сбой связи	05
	Попеременно	Мигает	Сбой аутентификации	15
	Попеременно	Мигает	Слишком большая сила тока	25
	Попеременно	Мигает	Слишком высокое напряжение	35
	Попеременно	Мигает	Сбой - слишком высокая температура аккумулятора	45
	Попеременно	Мигает	Сбой - слишком низкая температура аккумулятора	55
	Попеременно	Мигает	Слишком большая сила тока зарядки	65
	Попеременно	Мигает	Превышено время зарядки	75
	Попеременно	Мигает	Аккумулятор открыт	85
	Попеременно	Мигает	Ошибка времени предварительной зарядки	95

11. После успешной зарядки аккумулятора дайте ему остыть до комнатной температуры перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается заряжать аккумулятор, имеющий видимые признаки повреждения. Не используйте аккумулятор, имеющий признаки повреждения или износа вследствие стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Запрещается заряжать и разряжать горячий аккумулятор. Зарядное устройство и/или рукоятка проверяет температуру аккумулятора и не допускает зарядки и разрядки горячего аккумулятора.

ВНИМАНИЕ! При стерилизации горячего аккумулятора его элементы могут подвергаться воздействию повышенных внутренних температур. Это может сократить установленный срок службы аккумулятора.

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

В данном разделе описаны автоматические и ручные проверки функций изделия. Средства диагностики встроены в зарядное устройство и аккумуляторы и автоматически проверяют работоспособность при включении питания. Ручные проверки производятся согласно приведенным ниже указаниям.



1. Убедитесь, что зарядное устройство подключено к сети переменного тока.
2. Включите зарядное устройство, переведя сетевой выключатель на задней панели в положение ВКЛ.
3. Зарядное устройство выполняет процедуру инициализации. Во время инициализации на зарядном устройстве отображается символ батареи с часами. При этом мигает синий индикатор.



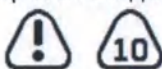
4. Если в зарядном гнезде нет аккумулятора, то его дисплей выключен. Дисплей автоматически включается при установке аккумулятора. Синий индикатор горит постоянно.
5. Вставьте аккумулятор в зарядное устройство. На дисплее загорится символ незаряженной батареи, что указывает на то, что устройство соединилось с аккумулятором и считывает его состояние. При этом горит дисплей зарядки.



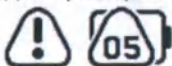
6. Зарядное устройство автоматически анализирует аккумулятор на наличие сбоев. Если сбой не обнаружен, начинается процесс зарядки. Отображаемый при зарядке символ зависит от уже имеющегося заряда в аккумуляторе.



7. При обнаружении сбоя в зарядном устройстве мигает синий индикатор. На дисплее попеременно отображаются символ сбоя и код ошибки. Далее приведен пример сбоя с кодом 10.



8. При обнаружении сбоя аккумулятора мигает синий индикатор. На дисплее попеременно отображаются символ сбоя и код ошибки внутри символа батареи. Далее приведен пример сбоя с кодом 05.



9. Проверьте все зарядные гнезда и убедитесь, что они работают правильно. Проверьте все аккумуляторы и убедитесь, что они работают правильно.
10. Вставьте аккумулятор в работоспособную рукоятку.
11. Удостоверьтесь, что на аккумуляторе горят синие индикаторы состояния. Нажмите на кнопку рукоятки и убедитесь, что двигатель включается.
12. Извлеките аккумулятор.
13. На этом проверка работы аккумулятора и зарядного устройства завершена. Описание всех функций зарядного устройства и аккумулятора приводится в разделе «Функции изделия».

ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ И ЗАРЯДНЫЕ УСТРОЙСТВА

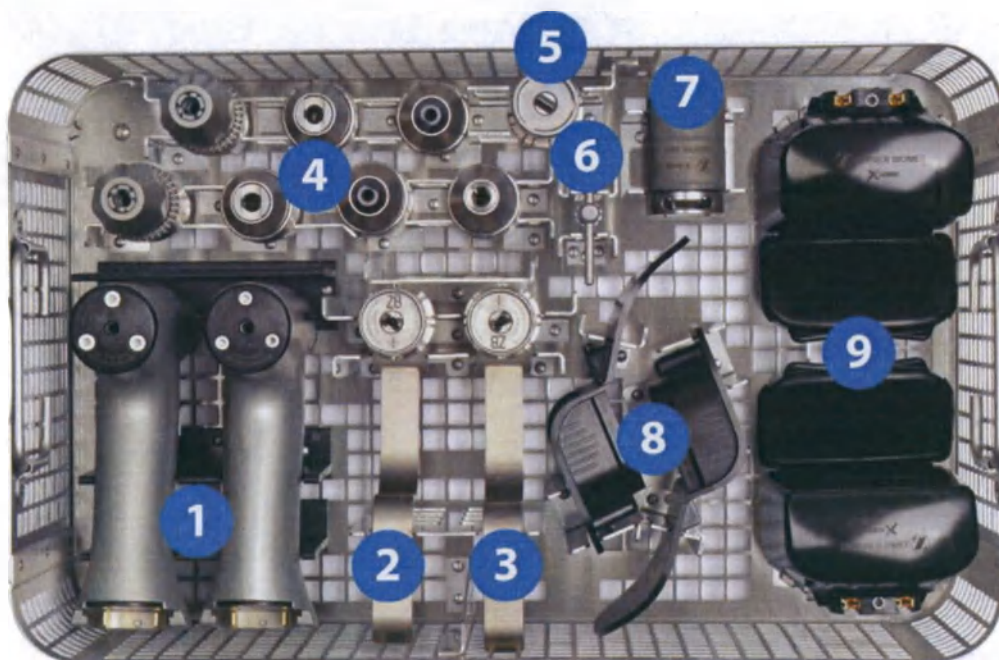
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аккумуляторы нельзя возвращать воздушным транспортом (согласно Правилам перевозки опасных грузов ИАТА). Для этих изделий допускается только НАЗЕМНАЯ транспортировка. За дополнительной информацией обратитесь к местному представителю компании Zimmer Biomet.



Утилизация аккумулятора: Аккумулятор относится к литий-ионному типу. После достижения окончания срока службы аккумулятор подлежит утилизации квалифицированным поставщиком услуг по утилизации или переработке опасных материалов. Не выбрасывайте аккумулятор вместе с твердыми бытовыми отходами. Для получения информации о повторной переработке и утилизации обратитесь к местному поставщику услуг по утилизации или переработке опасных материалов.

СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРЗИНЫ

СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ КОРЗИНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С АСЕПТИЧЕСКИМИ ФУТЛЯРАМИ ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ



- | | | |
|------------------------------|---------------------------------|--|
| 1. Рукоятка (2 места) | 4. Вращающиеся насадки | 7. Насадка для сагиттальной пилы |
| 2. Проводник спиц | 5. Насадка для реципрокной пилы | 8. Асептическая воронка для аккумулятора |
| 3. Проводник для проводников | 6. Ключ для гибридного патрона | 9. Асептический футляр для аккумулятора |

ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для экстренного отсоединения прибора от сети переменного тока выньте сетевой шнур из розетки или из входного гнезда на задней панели прибора. Установите прибор так, чтобы розетка или входное гнездо прибора было доступно в любой момент.

РЕШЕНИЯ ХИРУРГА

Следующие моменты определяются по усмотрению хирурга:

- решение об использовании X Series Power System;
- выбор источника питания;
- выбор используемых насадок;
- выбор надлежащей скорости для различных вращающихся режущих инструментов;
- форма, длина, ширина и диаметр режущих инструментов.

X Series Power System имеет три основных режима: вращение вперед, вращение назад и осцилляция.

- Вращение вперед - насадки для римирования и сверления вращаются вперед в направлении резания. Насадки для сагиттальной и реципрокной пилы также вращаются вперед в направлении резания.
- Вращение назад - насадки для римирования и сверления вращаются назад не в направлении резания. Насадки для сагиттальной и реципрокной пилы также вращаются вперед в направлении резания.
- Осцилляция - насадки для римирования и сверления вращаются вперед в направлении резания и затем назад не в направлении резания. Данная функция доступна только в двухкнопочной рукоятке.

ВНИМАНИЕ! Режим осцилляции предназначен только для сверления. Режим осцилляции не предназначен для использования с насадками для сагиттальной и реципрокной пилы. Производительность насадок для пил и время работы аккумулятора уменьшаются при попытке использовать функцию распиливания в режиме осцилляции.

ТЕСТЫ И ПРОВЕРКИ

В ходе описываемого ниже визуального контроля и ранее описанных проверок работоспособности результаты работы компонентов X Series Power System должны точно соответствовать описанным. Другие результаты указывают на наличие проблемы, поэтому запрещено использовать прибор, пока неполадки не будут устранены. Настоятельно рекомендуется обратиться к разделу «Техническое обслуживание».

Настоятельно рекомендуется проводить визуальный контроль и проверку работоспособности рукоятки и зарядного устройства каждые три (3) месяца и после любого планового или внепланового технического обслуживания.

Несоблюдение правил проведения визуального контроля и проверки работоспособности может привести к сбоям в работе прибора.

ВНИМАНИЕ! Если X Series Power System не работает в соответствии с ожиданиями, следует прекратить использование данного прибора.

ПРИЗНАКИ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

- Данный раздел призван помочь пользователю в определении степени износа инструмента X Series Power System, исключая возможность его дальнейшего использования. Дополнительные указания по уходу за многооборотными инструментами приводятся в соответствующих разделах руководства пользователя.
- Ниже описано несколько категорий признаков, указывающих на непригодность инструмента к дальнейшему использованию. Данные признаки являются показателями износа и повреждения.
- Если вы наблюдаете любые из этих признаков на инструменте, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Zimmer Biomet или местное представительство и возвратите изделие для осмотра и, при необходимости, ремонта.
- Несоблюдение данного требования может привести к выходу устройства из строя во время операции, что может нанести вред пользователю или пациенту. Любая визуальная оценка признаков должна производиться после очистки и стерилизации устройств.

КАТЕГОРИЯ ПРИЗНАКА	ОПИСАНИЕ	НЕОБХОДИМЫЕ ПРОВЕРКИ
Разлом	Инструмент треснул или разломался на две или более частей.	Проверьте, в частности, корпус батареи и все остальные полимерные компоненты.

ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ

КАТЕГОРИЯ ПРИЗНАКА	ОПИСАНИЕ	НЕОБХОДИМЫЕ ПРОВЕРКИ
Деформация	Инструмент погнут, деформирован, расплавлен.	Проверьте, в частности, корпус батареи и осмотрите уплотнение(-я). Проверьте, в частности, дистальную часть защитного кожуха пилы для грудины на деформацию.
Повреждение поверхности	Износ, сильные царапины/вмятины, отслаивание, истирание верхнего слоя или покрытия.	Проверьте, в частности, корпус патрона и другие соприкасающиеся поверхности.
Изменение цвета	Обесцвечивание, выцветание функциональной цветовой маркировки (цветных колец насадок).	Проверьте, в частности, поверхность прибора и цветовую маркировку насадок.
Коррозия	Потенциальная коррозия или следы коррозии на устройстве.	Проверьте, в частности, в отверстиях или поднутрениях и пазах.
Повреждение маркировки	Маркировка и/или номер UDI не читается, не распознается или поврежден (включая штрих-коды).	Проверьте маркировки на устройстве.
Утечка	Жидкость или другие вещества вытекают из устройства. Трещины или повреждения уплотнений, даже без видимой утечки, также являются основанием для возврата устройства.	Проверьте, в частности, вращающиеся части и поверхности уплотнений.
Функциональный сбой	Прибор не работает надлежащим образом (например, его нельзя повернуть, заблокировать, открыть, закрыть, собрать, разобрать или выполнить иную функцию согласно назначению, имеет место расшатывание, вибрация, отсутствие режима осцилляции, неправильное направление вращения двигателя, отсутствие или нарушение ускорения, потеря контроля скорости), прибор не работает.	Проверка функций отдельных компонентов описана в соответствующих разделах руководства пользователя.
Отделение частиц	Отделение загрязнений, частиц.	Проверьте, в частности, в отверстиях или поднутрениях и пазах. Проверьте, в частности, на наличие падающих частиц.
Перегрев	Устройство чрезмерно нагревается во время операции.	Если пользователь испытывает боль или дискомфорт из-за перегрева устройства, оно подлежит возврату.

ВНИМАНИЕ! Перед первым применением Zimmer Biomet X Series Power System подлежит очистке и стерилизации согласно инструкции (см. раздел «Очистка, обеззараживание и стерилизация»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед подключением рукоятки к источнику питания обязательно переводите переключатель режимов рукоятки в среднее, выключенное положение.

СБОРКА РУКОЯТКИ, НАСАДКИ И АККУМУЛЯТОРОВ

Как двухкнопочные, так и однокнопочные рукоятки совместимы со всеми насадками и источниками питания X Series Power System. Выбор насадки зависит от применения.

1. Перед подключением источника питания убедитесь, что переключатель режимов установлен в среднее положение. При этом кнопка блокируется во избежание случайной активации.
2. Соблюдайте правила асептики при передаче стерильных материалов между ассистентом после прохождения подготовки для работы в асептических условиях и операционной сестры.

ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Необходимо строго соблюдать правила асептики при передаче, чтобы сохранить стерильность асептического футляра аккумулятора. Асептическая передача должна осуществляться только с использованием стерильного асептического футляра аккумулятора и асептической воронки аккумулятора.

ПЕРЕДАЧА АСЕПТИЧЕСКОГО АККУМУЛЯТОРА

- а) Ассистент после подготовки к работе в асептических условиях: откройте крышку асептического футляра аккумулятора, одновременно нажав на обе металлические защелки.



- б) Ассистент: установите асептическую воронку аккумулятора на асептический футляр аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При правильной установке асептическая воронка аккумулятора закрывает весь край отверстия асептического футляра аккумулятора.



- в) Операционная медсестра: установите асептический аккумулятор в асептический футляр через асептическую воронку. Дужку для извлечения можно использовать для удержания аккумулятора (и для его извлечения в ходе разборки перед обработкой после операции). Убедитесь, что аккумулятор полностью заключен в асептический футляр, после чего снимите асептическую воронку.

ФУНКЦИИ СИСТЕМЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте любого прикосновения к асептическому футляру аккумулятора. Если операционная медсестра или асептический аккумулятор соприкоснется с наружной стороной асептического футляра, последний подлежит очистке и стерилизации перед дальнейшим использованием в операционной.



- d) Ассистент: закройте крышку асептического футляра аккумулятора, прикасаясь только к наружной поверхности крышки. Заблокируйте крышку, нажимая на нее, пока не зафиксируются обе металлические защелки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Двойной щелчок означает, что обе металлические защелки закрылись правильно. Убедитесь в этом также визуально.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте любых прикосновений к внутренней поверхности асептического футляра и к асептическому аккумулятору. Если ассистент прикоснется к асептическому аккумулятору, он должен провести повторную дезинфекцию.



- e) Теперь ассистент может закрепить асептический футляр аккумулятора на рукоятке.



ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные указания относятся ко всей Zimmer Biomet X Series Power System и ее комплектующим.

ВНИМАНИЕ! Зарядные устройства и асептический аккумулятор НЕ подлежат мойке и стерилизации. Они рассчитаны на очистку салфеткой, смоченной мягким моющим средством.

ВНИМАНИЕ! Компоненты X Series Power System не предназначены для мойки детергентами с показателем pH выше 10,8.

ВНИМАНИЕ! Для автоматической очистки и стерилизации насадка для реципрокной пилы должна быть расположена так, чтобы кончик был обращен вниз, а разъем для рукоятки - вверх. Если это невозможно, ее можно расположить горизонтально.

ВНИМАНИЕ! Стерилизуемый аккумулятор не предназначен для очистки в автоматической моющей машине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Компоненты X Series Power System, включая аккумуляторы и зарядные устройства, не предназначены для погружения в моющий раствор и очистки в ультразвуковой ванне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Настоятельно рекомендуется использовать стерилизационный контейнер Zimmer Biomet. Гарантия производителя распространяется только на процессы очистки, дезинфекции и стерилизации, описанные в данном руководстве. Несоблюдение указанных параметров может снизить производительность и/или надежность прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Исключительная ответственность за верификацию процедур очистки и стерильности при использовании приборов и процедур медицинского учреждения, а также предоставленных компанией Zimmer Biomet приборов и параметров возлагается на медучреждение. Для обеспечения оптимальной обработки следует валидировать все циклы и методы для различных стерилизационных камер, методов упаковки и/или условий загрузки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Исключите контакт между компонентами при их размещении в корзину для очистки или стерилизации. Соприкосновение инструментов может привести к повреждению во время очистки и снизить эффективность обработки. Следите за тем, чтобы каналы были обращены вниз, чтобы ускорить сушку инструментов после машинной очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед обработкой необходимо отсоединить друг от друга все компоненты и режущие инструменты, с тем чтобы обеспечить эффективную очистку, деконтаминацию и стерилизацию.

Приведенные ниже указания должны выполняться персоналом, прошедшим надлежащее обучение методам очистки и дезинфекции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОЧИСТКИ, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Строго соблюдайте общие требования к предотвращению инфекций и обращайтесь со всеми пробами крови человека и определенными биологическими жидкостями как с инфекционным материалом.
- Во избежание засыхания биологических жидкостей и иных материалов настоятельно рекомендуется проводить очистку X Series Power System в течение 30 минут после использования.
- Ознакомьтесь с инструкцией производителя чистящих растворов перед применением, чтобы убедиться, что они пригодны для алюминия и нержавеющей стали.
Не используйте чистящие средства с ФЕНОЛОМ, АЛЬДЕГИДОМ и ХЛОРСОДЕРЖАЩИМ ОТБЕЛИВАТЕЛЕМ.
- Не погружайте рукоятку и аккумуляторы в жидкости.
- Перед очисткой снимите насадку с рукоятки.
- Перед очисткой снимите защитный кожух пилы для грудины с насадки для реципрокной пилы.
- Снимите стерилизуемый аккумулятор или асептический футляр аккумулятора с рукоятки перед очисткой.
- Очистка в ультразвуковых аппаратах не допускается.
- Многократная очистка в растворе с высоким показателем pH может привести к ограничению подвижности механизма блокировки инструментов. Для восстановления подвижности механизма можно использовать специальную смазку для стерилизуемых инструментов. Смазка для инструментов Hinge-Free фирмы STERIS доказала свою эффективность при восстановлении подвижности. Также можно использовать масло для медицинских инструментов из стали, совместимое с применяемым в вашем учреждении методом стерилизации. Строго соблюдайте протокол своего медицинского учреждения по автоматическому или ручному смазыванию для восстановления подвижности инструментов. Hinge-Free является зарегистрированным товарным знаком компании STERIS.

ВНИМАНИЕ! Во избежание коррозии не используйте моющий раствор с показателем pH выше 10,8.

ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПОДГОТОВКА К РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ

Сразу после использования тщательно промойте прибор водой, очищенной методом обратного осмоса (ОО), или дистиллированной водой для удаления всех видимых загрязнений. Если очистка не может быть выполнена немедленно, накройте разъединенные приборы чистой мягкой салфеткой, обильно смоченной моющим средством согласно протоколу медицинского учреждения, чтобы не допустить засыхания.

1. Установите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ в положение ВЫКЛ.
2. Отсоедините стерилизуемый аккумулятор или асептический футляр аккумулятора от рукоятки, нажав на синюю кнопку и аккуратно вытащив стерилизуемый аккумулятор или асептический футляр аккумулятора по направлению назад (в сторону от рукоятки).

ВНИМАНИЕ! Полотна пил и биты сверл острые. Не прикасайтесь к режущим инструментам, когда источник питания (аккумулятор) подключен к рукоятке.

3. Выньте одноразовое полотно пилы или биты сверла из насадки и утилизируйте инструмент.
4. Снимите насадку с рукоятки.

ВНИМАНИЕ! Если использовался защитный кожух пилы для грудины, сначала снимите его с насадки реципрокной пилы, оттянув патрон на защитном кожухе.

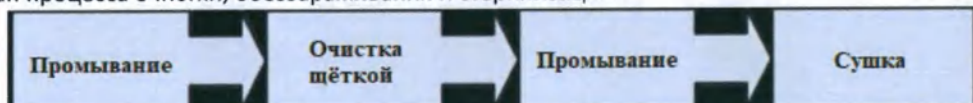
5. Если использовался асептический аккумулятор, откройте крышку асептического футляра аккумулятора, одновременно нажав на обе металлические защелки, и выньте аккумулятор. При необходимости воспользуйтесь металлической ручкой на аккумуляторе, чтобы вытащить его из асептического футляра аккумулятора.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

1. Вода, очищенная методом обратного осмоса, или дистиллированная вода холодная/комнатной температуры с жесткостью менее 120 мг/л CaCO₃.
2. Моющее средство с показателем pH не выше 10,8, разведенное водой, очищенной методом обратного осмоса, или дистиллированной водой согласно рекомендациям производителя моющего средства.
3. Неабразивная щетка.
4. Неабразивная щетка-ершик для очистки каналов рукоятки и насадок.
5. Сухая безворсовая салфетка.

ПРОЦЕСС РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

Ручная очистка требуется для удаления крупных загрязнений и следов крови, тканей и пятен после использования. Это критический этап процесса очистки, обеззараживания и стерилизации.



Этап	Фаза	Указания
Этап 1	ПРОМЫВАНИЕ	Промойте рукоятку, насадки, стерилизуемый аккумулятор и асептический футляр аккумулятора водой, очищенной методом обратного осмоса, или дистиллированной водой до удаления всех видимых биологических жидкостей и тканей.
Этап 2	ОЧИСТКА ЩЕТКОЙ	Для рукоятки: Оберните рукоятку салфеткой, смоченной моющим средством, и оставьте на 10 минут, чтобы моющее средство подействовало. Или обрызгайте рукоятку пенообразным ферментным чистящим средством и выждите указанное производителем пены время выдержки, чтобы пена подействовала. Затем аккуратно очистите все детали рукоятки, насадки, стерилизуемый аккумулятор и асептический футляр аккумулятора мягкой щеткой, смоченной соответствующим чистящим средством. Очищайте щеткой не менее 2 минут, уделяя особое внимание критическим участкам, например, открытым деталям, узким полостям, небольшим отверстиям и подвижным деталям. Обеспечьте поток моющего средства в полости и труднодоступные участки. Щеткой-ершиком очистите каналы рукоятки и насадок.
Этап 3	ПРОМЫВАНИЕ	Тщательно промывайте водой, очищенной методом обратного осмоса, или дистиллированной водой не менее 30 минут для удаления всех остатков моющего средства.
Этап 4	СУШКА	Просушите рукоятку, насадки, стерилизуемый аккумулятор и асептический футляр аккумулятора безворсовой салфеткой или фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.

ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При несоблюдении описанных выше этапов ручной очистки возникает опасность недостаточного удаления биологических загрязнений и чистящих средств.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

Проверка качества ручной очистки важна для того, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений и моющего средства. При обнаружении любых видимых загрязнений повторите процесс ПРОМЫВАНИЯ, ОЧИСТКИ ЩЕТКОЙ, ПРОМЫВАНИЯ и СУШКИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если приборы не проходят дезинфекцию сразу после промывания, тщательно просушите их безворсовой салфеткой во избежание контаминации микроорганизмами под воздействием влаги.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Процесс дезинфекции представляет собой метод для дезинфекции рукоятки, насадок, стерилизуемого аккумулятора и асептического футляра аккумулятора после того, как в рамках проверки было подтверждено, что изделие чистое.



Этап	Фаза	Указания
Этап 1	ОБВОРАЧИВАНИЕ	Заверните изделия в мягкую салфетку, обильно пропитанную рекомендованным моющим/дезинфицирующим средством, на 30 минут.
Этап 2	ПРОТИРАНИЕ	По истечении 30 минут протрите прибор пропитанной салфеткой, уделяя особое внимание соединениям, участкам сопряжения, щелям и небольшим отверстиям.
Этап 3	ПРОМЫВАНИЕ	Тщательно промойте водой, очищенной методом обратного осмоса, или дистиллированной водой для полного удаления остатков моющего средства.
Этап 4	СУШКА	Просушите рукоятку, насадки, стерилизуемый аккумулятор и асептический футляр аккумулятора безворсовой салфеткой или фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.

ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

ВНИМАНИЕ! Стерилизуемый аккумулятор не предназначен для очистки в автоматической моющей машине.

Автоматическая очистка после ручной очистки рекомендуется, но не обязательна.

После выполнения описанной ранее ручной очистки, проверки и дезинфекции еще раз проверьте рукоятку, насадки и асептический футляр аккумулятора на признаки остаточных загрязнений. При обнаружении таких признаков повторите процесс ручной очистки, проверки и дезинфекции.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ

1. Моющее средство с показателем pH не выше 10,8.
2. Ополаскиватель.
3. Аппарат автоматической мойки и дезинфекции.

ПРОЦЕСС АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ

Корзина Zimmer Biomet прошла валидацию и рекомендована для процедуры автоматической очистки и дезинфекции. Разместите все приборы в специально предназначенные для них места. Инструменты следует размещать в корзине так, чтобы каналы были обращены вниз, инструменты не соприкасались друг с другом и корзина не была перегружена. Тем самым обеспечивается надлежащая очистка и сушка инструментов. Затем установите загруженную корзину в автоматическую моющую машину.



Этап	Фаза	Температура	Время
Этап 1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ МОЙКА	20 °C (68 °F)	2:00 мин
Этап 2	ОЧИСТКА	55 °C (131 °F)	5:00 мин
Этап 3	НЕЙТРАЛИЗАЦИЯ	20 °C (68 °F)	2:00 мин

ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Этап	Фаза	Температура	Время
Этап 4	ПРОМЫВАНИЕ I	20 °C (68 °F)	2:00 мин
Этап 5	ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ПРОМЫВКА	93 °C (200 °F)	5:00 мин
Этап 6	СУШКА	99 °C (210 °F)	35:00 мин

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Только указанные выше параметры процесса мойки были валидированы на эффективность очистки. Более низкие температуры и более короткое время воздействия не влияют на качество и/или надежность очистки. Однако более высокие температуры и увеличенное время воздействия могут снизить на качество и/или надежность очистки.

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ

Проверка качества автоматической очистки важна, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений и моющего средства. При обнаружении любых видимых загрязнений повторите процесс ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ МОЙКИ, ОЧИСТКИ, НЕЙТРАЛИЗАЦИИ, ПРОМЫВАНИЯ I, ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПРОМЫВКИ, СУШКИ после остывания прибора до комнатной температуры.

ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ

После выполнения описанных выше предписанных процедур очистки, проверки и дезинфекции еще раз проверьте рукоятку, насадки, стерилизуемый аккумулятор и асептический футляр аккумулятора на признаки остаточных загрязнений. При обнаружении таких признаков повторите процесс очистки.

Приведенные в данном руководстве параметры цикла стерилизации были валидированы и обеспечивают стерильный результат при паровой стерилизации согласно стандарту ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006: «Стерилизация медицинских изделий. Часть 1: Влажный жар.» Процесс стерилизации паром для этих изделий был валидирован для обеспечения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} или лучше - при использовании предписанного стерилизационного контейнера.

Используемая при стерилизации изделий упаковка должна соответствовать требованиям EN ISO 11607, быть пригодна для выбранного метода стерилизации, обеспечивать достаточную защиту изделий и самой упаковки от механических повреждений и подходить по своему типу/классу для веса изделий.

Зарядку стерилизуемого аккумулятора следует произвести перед этапом стерилизации. Порядок зарядки аккумулятора описан в разделе о зарядных устройствах данного руководства. Исключение составляет только стерилизация паром для немедленного использования без зарядки аккумулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Имеются различные валидированные процессы стерилизации для компонентов X Series Power System. Соблюдайте приведенные ниже параметры циклов стерилизации различных компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Нельзя проводить стерилизацию горячим воздухом, этиленоксидом (ЭО), плазмой, гамма-излучением или формальдегидом, если только они явно не указаны как допустимые в ином месте данного документа. Данные процессы не валидированы и могут повредить оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При упаковке приборов для стерилизации соблюдайте действующие промышленные стандарты (напр., ANSI/AAMI ST79) и убедитесь, что стерилизационная упаковка имеет необходимую сертификацию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ РУКОЯТКИ, НАСАДОК, АСЕПТИЧЕСКОГО ФУТЛЯРА АККУМУЛЯТОРА И АСЕПТИЧЕСКОЙ ВОРОНКИ АККУМУЛЯТОРА

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Процедура стерилизации паром должна выполняться в квалифицированном автоклаве. Все компоненты должны быть расположены в контейнерах в соответствии со схемами, напечатанными на контейнерах. Не допускайте перегрузки контейнеров.

Рукоятка, насадки, стерилизуемый аккумулятор, асептический футляр аккумулятора и асептическая воронка аккумулятора должны стерилизоваться с использованием специального цикла стерилизации паром, описанного в данном руководстве. Независимо от используемых параметров стерилизации перед каждой стерилизацией следует выполнить этапы ручной очистки и дезинфекции. Для проведения обработки используйте только стерилизационный лоток Zimmer Biomet.

1. Проследите, чтобы рукоятка, насадки, асептический футляр аккумулятора и асептическая воронка аккумулятора прошли очистку и дезинфекцию в ходе процедуры очистки.
2. Разместите все компоненты в стерилизационный лоток в соответствии со схемой, напечатанной на лотке.
3. Упакуйте компоненты согласно действующему протоколу медицинского учреждения.

ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

4. Используйте для стерилизации один из валидированных циклов со следующими параметрами процесса:

Цикл на выбор	Тип парового цикла	Температура	Продолжительность воздействия пара	Минимальное время сушки*
1	Форвакуум	132 °C (270 °F)	4 мин	45 мин
2	Форвакуум	132 °C (270 °F)	8 мин	45 мин
3	Форвакуум	134 °C (273 °F)	3 мин	45 мин
4	Форвакуум	134 °C (273 °F)	18 мин	45 мин
5	Гравитационный	132 °C (270 °F)	15 мин	45 мин

*Время сушки определяется степенью загрузки. Может потребоваться увеличение времени сушки с шагом 5 минут при более высоких загрузках.

5. Дайте загруженной партии остыть до приемлемой температуры, а затем извлеките упаковку из стерилизатора. Проверьте партию на видимые остатки влаги. Если есть признаки наличия влаги, лоток следует переупаковать и повторить стерилизацию.
6. Так как время сушки зависит от разных факторов, таких как степень загрузки, мощность автоклава, упаковка, поступающий поток пара и функция охлаждения, по мере необходимости увеличивайте время сушки с шагом 5 минут, чтобы повысить качество сушки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ДЛЯ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (IUSS)

Стерилизуемые изделия могут стерилизоваться с использованием цикла IUSS в ситуациях, когда необходимо немедленное использование. Этот способ не предназначен для изделий, которые убираются на хранение для использования в будущем или будут использоваться у другого пациента. Независимо от используемых параметров стерилизации перед каждой стерилизацией следует выполнить этапы ручной очистки и дезинфекции.

1. Проследите, чтобы изделие прошло очистку и дезинфекцию в ходе процедуры очистки.
2. Поместите изделие в корзину. Не упаковывайте изделие.
3. Используйте для стерилизации один из валидированных циклов со следующими параметрами процесса:

Цикл на выбор	Тип парового цикла	Температура	Продолжительность воздействия пара	Минимальное время сушки
1	Форвакуум	132 °C (270 °F)	4 мин	Нет времени сушки
2	Форвакуум	134 °C (273 °F)	3 мин	Нет времени сушки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если не дать изделиям остыть после завершения цикла стерилизации, это может привести к снижению качества, отсутствию стерильности и ожогам пациента или медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения рукоятки не подвергайте изделия быстрому охлаждению.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗУЕМОГО АККУМУЛЯТОРА

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Процедура стерилизации паром должна выполняться в квалифицированном автоклаве.

Стерилизуемый аккумулятор должен стерилизоваться с использованием специального цикла стерилизации паром, описанного в данном руководстве. Независимо от используемых параметров стерилизации перед каждой стерилизацией следует выполнить этапы ручной очистки и дезинфекции.

1. Проследите, чтобы стерилизуемый аккумулятор прошел очистку и дезинфекцию в ходе процедуры очистки.
2. Поместите стерилизуемый аккумулятор в корзину. В качестве альтернативы можно упаковать стерилизуемый аккумулятор в пакет или упаковать согласно протоколу медицинского учреждения.
3. Используйте для стерилизации один из валидированных циклов со следующими параметрами процесса:

Цикл на выбор	Тип парового цикла	Температура	Продолжительность воздействия пара	Максимальное время сушки*
1	Форвакуум	132 °C (270 °F)	4 мин	4 мин
2	Форвакуум	134 °C (273 °F)	3 мин	4 мин

*Для сохранения работоспособности аккумулятора не превышайте максимальное время сушки.

4. Дайте загруженной партии остыть до приемлемой температуры, а затем извлеките упаковку из стерилизатора. Проверьте партию на видимые остатки влаги. Если есть признаки наличия влаги, лоток следует переупаковать и повторить стерилизацию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ДЛЯ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (IUSS)

Стерилизуемые аккумуляторы могут стерилизоваться с использованием цикла IUSS в ситуациях, когда необходимо немедленное использование. Этот способ не предназначен для стерилизуемых аккумуляторов, которые убираются на хранение для использования в будущем или будут использоваться у другого пациента. Независимо от используемых параметров стерилизации перед каждой стерилизацией следует выполнить этапы ручной очистки и дезинфекции.

1. Проследите, чтобы стерилизуемый аккумулятор прошел очистку и дезинфекцию в ходе процедуры очистки.
2. Поместите стерилизуемый аккумулятор в корзину. В качестве альтернативы можно упаковать стерилизуемый аккумулятор в пакет или упаковать согласно протоколу медицинского учреждения.
3. Используйте для стерилизации один из валидированных циклов со следующими параметрами процесса:

Цикл на выбор	Тип парового цикла	Температура	Продолжительность воздействия пара	Минимальное время сушки
1	Форвакуум	132 °C (270 °F)	4 мин	Нет времени сушки
2	Форвакуум	134 °C (273 °F)	3 мин	Нет времени сушки

4. Дайте прибору остыть не менее 5 минут до комнатной температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если не дать изделиям остыть после завершения цикла стерилизации, это может привести к снижению качества, отсутствию стерильности и ожогам пациента или медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения стерилизуемого аккумулятора не используйте техники быстрого охлаждения.

ВНИМАНИЕ! Если аккумулятор слишком горячий, рукоятка блокирует его работу, пока он не достигнет нужной внутренней температуры.

STERRAD

Стерилизуемый аккумулятор может стерилизоваться с использованием технологии STERRAD, описанной в данном руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Стерилизуемый аккумулятор является ЕДИНСТВЕННЫМ компонентом X Series Power System, который можно стерилизовать с использованием STERRAD.

Информация о технологии STERRAD и руководство по обработке приводится на сайте: <http://www.sterradsterilityguide.com>
STERRAD является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

V-PRO

Стерилизуемый аккумулятор может стерилизоваться с использованием технологии V-PRO, описанной в данном руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Стерилизуемый аккумулятор является ЕДИНСТВЕННЫМ компонентом X Series Power System, который можно стерилизовать с использованием V-PRO.

Информация о технологии V-PRO и руководство по обработке приводится на сайте: <https://www.steris.com/products/vpro>
V-PRO является зарегистрированным товарным знаком компании STERIS.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Хотя X Series Power System разработан и изготовлен в соответствии с высокими промышленными стандартами, рекомендуется регулярно проводить очистку, обеззараживание, стерилизацию и проверку изделия, чтобы поддерживать ее в безопасном и исправном состоянии. Данный раздел содержит полезную информацию и указания по ускорению внепланового технического обслуживания.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

- Избегайте резких ударов и неаккуратного обращения.
- Не пытайтесь разбирать устройство. Герметично упакованный на заводе модуль не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Не допускается модификация оборудования.
- Компания Zimmer Biomet не несет ответственности за любую неисправность устройства, возникшую в результате ремонта или обслуживания, выполненного кем-либо, кроме авторизованного сервисного центра компании Zimmer Biomet.
- Всегда выполняйте обеззараживание изделия перед его возвратом в компанию Zimmer Biomet.

X Series Power System подлежит возврату для проверки и профилактического технического обслуживания каждый год, за исключением Насадки для реципрокной пилы, для которой это 6 месяцев.. Ежегодная проверка калибровки на заводе и профилактическое техническое обслуживание требуются для непрерывного обеспечения точности.

В конце данного руководства содержится бланк отчета о проведении контрольных испытаний и оценке. Данный бланк можно ксерокопировать и использовать для протоколирования результатов визуального контроля, проверки электрической безопасности и работоспособности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается модификация данного оборудования. Внутри рукоятки, аккумуляторов и зарядного устройства X Series Power System нет деталей, обслуживаемых пользователем. Все внутренние детали и компоненты должны обслуживаться уполномоченным квалифицированным инженером по медицинскому оборудованию или иным лицом, хорошо знакомым с электронными медицинскими устройствами. Запрещается разбирать, модифицировать и ремонтировать внутренние компоненты. При проведении проверок пользователь несет ответственность за использование надлежащего измерительного оборудования. Оборудование, обслуживание которого недостаточное или осуществляется не надлежащим образом, может приводить к ошибочным или вводящим в заблуждение результатам.

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МЕРА: Если невозможно провести описанные ниже испытания электрических компонентов, прибор следует отправить в Zimmer Biomet для проведения проверки электробезопасности.

ПРОВЕРКА СОПРОТИВЛЕНИЯ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что зарядное устройство отвечает требованиям к сопротивлению провода защитного заземления, прежде чем приступать к дальнейшим проверкам электробезопасности.

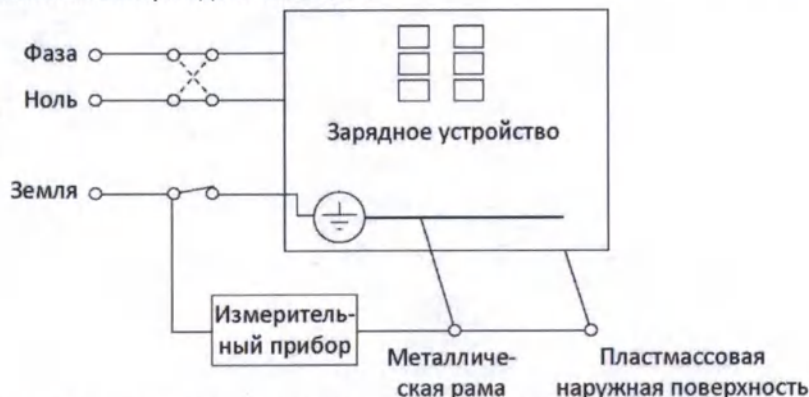
Для измерения сопротивления провода защитного заземления сетевой кабель должен быть подсоединен к разъему питания прибора. Измерительный прибор должен иметь возможность подавать ток не менее 200 мА в 500 мОм. Напряжение холостого хода не должно превышать 24 В. Обратитесь к производителю измерительного прибора, чтобы убедиться в его соответствии этим требованиям. Измерьте сопротивление провода защитного заземления между контактом провода защитного заземления (контактом заземления) сетевого кабеля и поверхностью металлического корпуса без покрытия на задней панели прибора (можно также использовать контакт выравнивания потенциалов). Измеренное сопротивление не должно превышать 300 мОм (миллиом).

Проверку целостности провода защитного заземления в сетевом кабеле следует проводить с обычной периодичностью технического обслуживания. В ходе этой проверки сгибайте сетевой кабель по всей его длине. Если сопротивление меняется при сгибании кабеля, значит провод защитного заземления поврежден и сетевой кабель подлежит немедленной замене.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРОВЕРКА ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ (ПРИБОР)

Проверка тока утечки на землю относится к рекомендованным проверкам зарядного устройства на ток утечки. Предельно допустимый ток утечки составляет 10 мА при одиночном сбое.

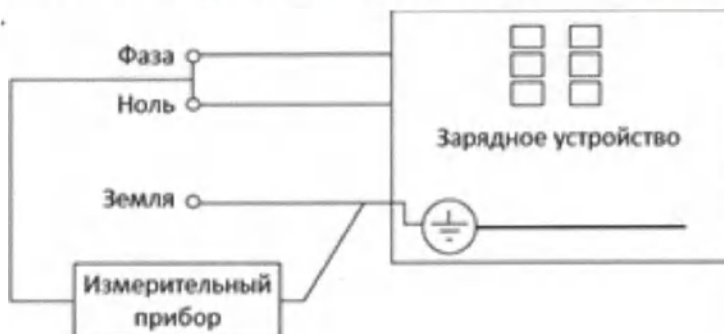


Ток утечки измеряется от провода защитного заземления зарядного устройства на открытый металл, а также на пластмассовый корпус.

ПРОВЕРКА СОПРОТИВЛЕНИЯ ИЗОЛЯЦИИ

ВНИМАНИЕ! Перед измерением сопротивления изоляции зарядное устройство следует отсоединить от электросети.

Сопротивление изоляции измеряется от сетевой части на провод защитного заземления. Эта проверка является факультативной, так как для проверки сопротивления изоляции требуется специальный прибор. Однако такая проверка необходима, если неоднократно срабатывало устройство защитного отключения, если на прибор была разлита жидкость или возникла иная ситуация, из-за которой имеются сомнения в целостности внутренней изоляции (утечка/изоляционный промежуток). Испытательный прибор должен быть в состоянии проводить измерения с напряжением 500 В пост. тока. Сопротивление изоляции очень высоко, так как изоляция предназначена для полного исключения электрической проводимости. Поэтому допустимыми считаются значения >70 МОм (Мегаом). Измерения, при которых результат значительно ниже, чем при предыдущем измерении, указывают на наличие проблемы.



ОБСЛУЖИВАНИЕ АККУМУЛЯТОРА

Аккумуляторы X Series Power System предназначены только для использования с рукоятками и зарядными устройствами X Series Power System. В рукоятку нельзя установить аккумулятор, не произведенный фирмой Zimmer Biomet. Аккумулятор не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.

ВНИМАНИЕ! Аккумуляторы нельзя возвращать воздушным транспортом (согласно Правилам перевозки опасных грузов ИАТА). Для этих изделий допускается только НАЗЕМНАЯ транспортировка. За дополнительной информацией обратитесь к местному представителю компании Zimmer Biomet.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ С АККУМУЛЯТОРОМ

- Запрещается разбирать, вскрывать или измельчать аккумулятор.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию тепла или открытого пламени. Избегайте хранения под прямыми солнечными лучами.
- Не допускайте короткого замыкания аккумулятора. Не допускайте хаотического хранения аккумуляторов в коробке или ящике, делающее возможным их короткое замыкание друг с другом или с другими металлическими предметами.
- Не извлекайте аккумулятор из оригинальной упаковки до момента его использования.
- Не подвергайте аккумулятор механическим нагрузкам.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- В случае протечки элемента не допускайте контакта жидкости с кожей или глазами. В случае контакта промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Используйте только зарядное устройство, поставляемое специально для использования с данным оборудованием.
- Не используйте аккумулятор, не предназначенный для использования с оборудованием.
- При проглатывании элемента или аккумулятора немедленно обратитесь к врачу.
- Покупайте только аккумуляторы, подходящие для данного изделия.
- Храните аккумуляторы в чистом и сухом месте.
- Аккумуляторы следует зарядить перед использованием.
- После длительных периодов хранения может потребоваться зарядить и разрядить аккумулятор несколько раз, чтобы достичь максимальной производительности.
- Наилучшая производительность аккумуляторов достигается при обычной комнатной температуре ($68^{\circ}\text{F} \pm 9^{\circ}\text{F} / 20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).
- Сохраните оригинал руководства к изделию для обращения в будущем.
- Используйте аккумуляторную батарею только для целей, для которых она предназначена.
- По возможности, извлекайте аккумулятор из устройства, когда оно не используется.
- Проводите утилизацию надлежащим образом. См. указания по утилизации аккумуляторной батареи для получения дополнительной информации.



Утилизация аккумулятора: Аккумулятор относится к литий-ионному типу. После достижения окончания срока службы аккумулятор подлежит утилизации квалифицированным поставщиком услуг по утилизации или переработке опасных материалов. Не выбрасывайте аккумулятор вместе с твердыми бытовыми отходами. Для получения информации о повторной переработке и утилизации обратитесь к местному поставщику услуг по утилизации или переработке опасных материалов.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ И ДЕРЖАТЕЛЯ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ВНИМАНИЕ! Используйте только предохранители с размером и номиналом, указанными в разделе «Технические характеристики».

Снятие и установка держателя предохранителей в зарядное устройство:

- Найдите узел ввода питания на задней панели зарядного устройства, где подсоединяется шнур питания.
- Если шнур питания еще подсоединен, отсоедините его и убедитесь, что зарядное устройство полностью отсоединено от сети питания.
- Подходящим инструментом, например, небольшой шлицевой отверткой, осторожно ослабьте зажим держателя предохранителей, чтобы раскрыть фиксатор. Держатель и предохранители освобождаются и могут быть извлечены.
- Задвиньте держатель предохранителей в узел ввода питания до его фиксации (слышен щелчок).
- Снова подсоедините сетевой шнур к узлу ввода питания и к розетке электросети и убедитесь, что питание подается на зарядное устройство.

ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Series Power System оснащена несколькими специальными функциями самотестирования, помогающими в обнаружении неисправностей. Прибор сконструирован таким образом, что в маловероятном случае сбоя он остановится в БЕЗОПАСНОМ РЕЖИМЕ. БЕЗОПАСНЫЙ РЕЖИМ препятствует работе двигателя. Следует немедленно вывести изделие и все комплектующие из эксплуатации и сообщить о сбое ответственному за ремонт оборудования в медицинском учреждении. Изделие необходимо отправить в фирму Zimmer Biomet для проведения ремонта.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для помощи в проведении внепланового обслуживания в таблице УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ приводятся различные неполадки, которые могут возникнуть в изделии. Также указаны наиболее вероятные причины для каждой неполадки. Хотя невозможно указать все вероятные неполадки и их возможные причины, таблица должна помочь в решении наиболее частых проблем.



ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ: На узле ввода питания присутствует высокое напряжение. Любые работы по обслуживанию должны производиться специалистами Zimmer Biomet или квалифицированным специалистом по медицинскому оборудованию, или другим лицом в медицинском учреждении, которое хорошо разбирается в электронных медицинских приборах.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Рукоятка не включается и: На аккумуляторе горят синие индикаторы.	Система рукоятки обнаружила ошибку и остановила работу. Загрязнение или коррозия на клеммах аккумулятора или рукоятки. Аккумулятор слишком горячий. Неисправность двигателя. Неисправность контроллера.	Отсоедините рукоятку от источника питания. Очистите клеммы. Дайте аккумулятору остыть до комнатной температуры. Возвратите для проведения ремонта, если неисправность не устранена.
Рукоятка не включается и: На аккумуляторе не горят синие индикаторы.	Аккумулятор разряжен. Исчерпан срок службы аккумулятора.	Зарядите аккумулятор. Замените аккумулятор.
Рукоятка работает, но насадка не вращает никакой из режущих инструментов.	Насадка не полностью вставлена в рукоятку. Неисправность силовой передачи.	Снимите и снова установите насадку. Убедитесь, что насадка полностью вставлена и защелкнулась. Возвратите для проведения ремонта, если неисправность не устранена.
Рукоятка работает, хотя кнопки не нажимались.	Кнопка(-ки) загрязнена и залипает. Кнопка(-ки) заедает в нажатом положении и не возвращается в исходное положение. Неисправность контроллера.	Очистите кнопки согласно указаниям по ручной очистке. Нанесите на кнопку(-ки) одобренную смазку. Возвратите для проведения ремонта, если неисправность не устранена.
Рукоятка слишком нагревается во время работы.	Неисправность насадки. Неисправность двигателя. Неисправность контроллера.	Замените неисправную насадку. Возвратите для проведения ремонта, если неисправность не устранена.
Аккумулятор слишком нагревается во время работы.	Неисправность аккумулятора.	Установите аккумулятор в зарядное устройство, чтобы выявить наличие неполадок. Замените аккумулятор, если неисправность не устранена.
Насадку заело, и она не снимается с рукоятки и не устанавливается в нее.	Цилиндр насадки загрязнен, на нем остались засохшие остатки тканей. Патрон для насадки на рукоятке загрязнен засохшими остатками тканей. Насадку уронили, или она повреждена. Рукоятку уронили, или она повреждена.	Очистите насадку согласно указаниям по очистке. Очистите рукоятку согласно указаниям по очистке. Замените неисправные насадки. Возвратите рукоятку для проведения ремонта, если неисправность не устранена.
Насадка издает необычные шумы или вибрации во время работы.	Насадка перекошена в рукоятке. Неисправность насадки.	Снимите насадку и снова установите ее. Замените неисправную насадку.
Рукоятка издает необычные шумы или вибрации во время работы.	Неисправность рукоятки.	Возвратите рукоятку для проведения ремонта, если неисправность не устранена.
Рукоятка работает, но останавливается при необычно высокой нагрузке.	Рукоятка обнаружила необычно высокую нагрузку и переключилась в безопасный режим. Слабый заряд аккумулятора.	По возможности не допускайте перегрузок. Установите аккумулятор в зарядное устройство, чтобы выявить наличие неполадок. Замените аккумулятор, если неисправность не устранена.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Рукоятка замедляется при высокой нагрузке.	Рукоятка обнаружила чрезмерную нагрузку и снижает мощность, чтобы не переключаться в безопасный режим. Слабый заряд аккумулятора.	По возможности не допускайте перегрузок. Установите аккумулятор в зарядное устройство, чтобы выявить наличие неполадок. Замените аккумулятор, если неисправность не устранена.

УСТАНОВЛЕННЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

- X Series Power System подлежит возврату для проверки и профилактического технического обслуживания каждый год, за исключением Насадки для реципрокной пилы, для которой это 6 месяцев. Необходимо проводить ежегодные проверки калибровки на заводе для непрерывного обеспечения точности работы. Соблюдайте все требования к проведению техобслуживания.
 - Установленный срок службы рукоятки, насадок и зарядного устройства составляет 7 лет при условии прохождения профилактического обслуживания каждый год, за исключением Насадки для реципрокной пилы, для которой это 6 месяцев. Перестаньте использовать изделие по истечении установленного срока службы. Установленный срок службы рассчитан на основе типового использования - 238 циклов в год.
 - Установленный срок службы аккумулятора составляет 3 года при типовом использовании. Перестаньте использовать изделие по истечении установленного срока службы.
- Рукоятка снабжена программным обеспечением для защиты встроенных электронных компонентов. Когда эта защита активирована, рукоятка может не реагировать. Для повторного запуска изделия отсоедините аккумуляторную батарею и подсоедините ее заново.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ И ИНФОРМАЦИЯ О ЗАМЕНЕ

- В случае необходимости вернуть X Series Power System для проверки, профилактического обслуживания или ремонта в США обратитесь по телефону 1-800-830-0970 для получения номера разрешения на возврат товара (RGA).
- За пределами США обращайтесь к местному торговому представителю компании *Zimmer Biomet*.
- При отправке для ремонта инструмент должен быть надлежащим образом упакован. Если нет оригинальной упаковки, надлежащую упаковку можно запросить при получении номера RGA.
- К любому оборудованию, отправляемому для ремонта, должен прилагаться заказ на работы. Все расходы по транспортировке оплачиваются заказчиком.

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Обратитесь в сервисный отдел *Zimmer Biomet* или к местному представителю для получения списка доступных запчастей и информации для заказа.

Для ускорения обслуживания обязательно укажите при заказе следующие данные:

Номер модели	Способ пересылки (если применимо)	Адрес доставки
Описание детали	Серийный номер	
Необходимое количество	Номер артикула (если известен)	

ВНИМАНИЕ! Любой ремонт и профилактическое обслуживание должны осуществляться в авторизованном сервисном центре *Zimmer Biomet*.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЯ НА ТЕРРИТОРИИ США

Компания Zimmer Biomet, Inc. предоставляет на изделие (X Series Power System) гарантию сроком один (1) год с даты продажи; гарантийный срок на аккумулятор составляет шесть (6) месяцев. В течение гарантийного срока компания Zimmer Biomet обязуется по своему усмотрению отремонтировать или заменить изделия, которые содержат изъяны материалов или производственный брак или не соответствуют опубликованным спецификациям для данной модели. Данная ограниченная гарантия предоставляется только первоначальному покупателю изделия и не передается другим лицам. Средства правовой защиты, описанные в этой ограниченной гарантии, являются единственными возможными средствами правовой защиты в случае нарушения гарантии. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ИЗМЕНЕНЫ ИЛИ МОДИФИЦИРОВАНЫ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ НЕПРАВИЛЬНО ИЛИ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ

Приведенная выше ограниченная гарантия заменяет собой любые другие явно выраженные или подразумеваемые гарантии. ZIMMER BIOMET НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИЙ РЫНОЧНОЙ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ

Ни при каких условиях Zimmer Biomet, Inc. не несет ответственности за специальный, случайный или последующий ущерб независимо от того, является ли причиной нарушение гарантийных обязательств или иное правовое основание, и независимо от того, был ли такой ущерб предсказуем или нет. Некоторые государства при определенных сделках не допускают ограничения гарантий и средств правовой защиты в случае нарушения. В этих государствах ограничения, приведенные в этом и предыдущем разделе, не действуют.

ГАРАНТИЙНЫЕ ПРЕТЕНЗИИ

В случае гарантийной претензии в течение гарантийного срока действуйте следующим образом:

- Сообщите в сервисный отдел Zimmer Biomet Surgical по телефону +1 800 348-2759 или обратитесь к местному представителю Zimmer Biomet. Подробно опишите суть претензии и укажите серийный номер изделия. После получения этих сведений Zimmer Biomet сообщит вам дату проведения обслуживания или выдаст разрешение на возврат.
- После получения разрешения на возврат вышлите изделие предоплаченной посылкой в пункт назначения, указанный в разрешении на возврат.

Соблюдая данные меры, вы обеспечите оперативную обработку вашей гарантийной претензии.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Для получения информации о гарантии обратитесь к местному торговому представителю компании Zimmer Biomet.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон номинального напряжения сети переменного тока для зарядного устройства	100-240 В~ (перем. тока), 50/60 Гц. Автоматическое переключение.
Входная мощность - зарядное устройство	660 ВА
Тип батареи	Литий-ионный, 14,4 В пост. тока, 2000 мАч
Емкость аккумулятора	28,8 Вт-ч
Продолжительность зарядки аккумулятора	1 час
Шнур питания (зарядное устройство)	Тип SJT или международный аналог HO5 VV-F, AWG 16 (1,31 мм ²), 14 футов (4,27 м)
Штепсель питания	Пригодный для больницы, 3 прямых штифта, 15 А или аналогичный сетевой штепсель
Рукоятка Аккумуляторная батарея Сетевые предохранители (зарядные устройства)	Не содержит сменных предохранителей Не содержит сменных предохранителей 2 предохранителя с временной задержкой 6,3 А, 250 В
Встроенная диагностика	Программа, память, контрольный таймер, перезаряд, недостаточная зарядка, глубокий разряд, датчики двигателя, аутентификация аккумулятора
Размеры рукоятки	Высота: 6" (12,2 см) Ширина: 2,1" (5,3 см) Глубина: 5" (12,8 см) Масса: 1,7 фунтов (0,77 кг)
Размеры зарядного устройства	Высота: 13,5" (34,3 см) Ширина: 10,8" (27,4 см) Глубина: 8,6" (21,8 см) Масса: 12,4 фунтов (5,6 кг)
Асептический футляр для аккумулятора	Высота: 2,4" (6,1 см) Ширина: 3,4" (8,6 см) Глубина: 4,2" (10,7 см) Масса: 0,45 фунта (0,205 кг)
Асептический аккумулятор	Высота: 1,6" (4,1 см) Ширина: 3,1" (7,9 см) Глубина: 3,5" (8,9 см) Масса: 0,62 фунта (0,280 кг)
Стерилизуемый аккумулятор	Высота: 2,3" (5,9 см) Ширина: 3,5" (8,8 см) Глубина: 4,1" (10,3 см) Масса: 0,9 фунта (0,390 кг)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Классификация IEC 60601-1

Класс защиты	Тип защиты от поражения электрическим током	Рукоятка: Устройство с внутренним источником питания Зарядное устройство: Класс I
	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Рукоятка IPX6	Классификация по степени защиты от проникновения воды	IPX6 - защита от сильной струи воды
Стерилизуемый аккумулятор IPX5	Классификация по степени защиты от проникновения воды	IPX5 - защита от длительного воздействия струи воды с низким давлением
Асептический аккумулятор IPX1	Классификация по степени защиты от проникновения воды	IPX1 - защита от вертикально падающих капель воды
Режим работы	Прерывистый режим	Рабочий цикл вращения вперед и назад: 1 минута включено / 5 минут выключено; 5 циклов с 2 часами времени покоя Рабочий цикл осцилляции: 15 секунд включено / 15 секунд выключено; 5 циклов с 2 часами времени покоя
Расположение пользователя	При использовании рукоятки пользователь располагается так, чтобы читалась вся маркировка	Не более 15,7" (40 см)
Рабочая часть рукоятки	Температура наружной поверхности рукоятки	Не более 47,7 °C (118 °F)

ВНИМАНИЕ! Данные приборы не рассчитаны на использование в присутствии горючих анестетиков или газов.

ЭМИССИИ/ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

X Series Power System соответствует критериям ЭМС, установленным в стандарте IEC 60601-1-2. Пользователи прибора должны иметь в виду, что необходимо принять меры предосторожности в отношении ЭМС. Прибор следует установить и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в инструкции по эксплуатации. Соблюдайте указания в информационных таблицах по ЭМС в данном руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Взаимные помехи от других медицинских приборов могут отрицательно воздействовать на работу X Series Power System. При использовании других медицинских приборов следует как можно больше увеличить расстояние между ними и убедиться, что X Series Power System, включая зарядное устройство, работает правильно. Не используйте изделие в окружении, где возникают неконтролируемые или сильные высокочастотные излучения либо переменные магнитные поля. Если X Series Power System все же используется в таком окружении, следует наблюдать за ее работой, в частности за работой зарядного устройства, чтобы убедиться в надлежащем функционировании.

Кабель	Максимальная длина
Шнур питания от сети переменного тока	14 футов (4,27 м)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование сетевого кабеля другой длины кроме указанной может привести к увеличению эмиссий и снижению помехоустойчивости.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) - ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТАБЛИЦЫ

Приведенные ниже таблицы содержат информацию о требованиях к электромагнитной совместимости при установке X Series Power System.

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ЭМИССИИ

Руководство и заявление производителя - электромагнитные эмиссии

X Series Power System предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь X Series Power System должен обеспечить использование изделия в данной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ НА ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ЭМИССИИ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ
ВЧ-излучение CISPR 11 * Только излучаемые для рукоятки с подсоединенным аккумулятором. ** Излучаемые и кондуктивные для зарядного устройства X Series Power System	Группа 1	X Series Power System использует ВЧ-энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому данное ВЧ-излучение очень низкое и маловероятно, что оно может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
ВЧ-излучение CISPR 11 * Только излучаемые для рукоятки с подсоединенным аккумулятором. ** Излучаемые и кондуктивные для зарядного устройства X Series Power System	Класс А	X Series Power System пригодна для использования в любых зданиях кроме жилых домов и зданий, напрямую подключенных к низковольтной электросети общего пользования, служащей для энергоснабжения зданий жилого назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2 * Неприменимо для рукоятки с подсоединенным аккумулятором.	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-шумы IEC 61000-3-3 * Неприменимо для рукоятки с подсоединенным аккумулятором.	Соответствует	

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС - ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ / ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и заявление производителя - электромагнитные эмиссии

X Series Power System предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь X Series Power System должен обеспечить использование изделия в данной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный ± 15 кВ, воздушный	± 8 кВ, контактный (230 В перем. тока 50 Гц / аккумулятор) ± 15 кВ, воздушный (230 В перем. тока / аккумулятор)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические импульсы/пачки IEC 61000-4-4 * Неприменимо для рукоятки с подсоединенным аккумулятором.	± 2 кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ для линий электроснабжения (120 В перем. тока 60 Гц / 230 В перем. тока 50 Гц)	Качество сети питания переменного тока должно соответствовать типичной промышленной или больничной обстановке.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5 * Неприменимо для рукоятки с подсоединенным аккумулятором.	± 1 кВ провод-провод ± 2 кВ провод-земля	± 1 кВ провод-провод (120 В перем. тока 60 Гц / 230 В перем. тока 50 Гц) ± 2 кВ провод-земля (120 В перем. тока 60 Гц / 230 В перем. тока 50 Гц)	Качество сети питания переменного тока должно соответствовать типичной промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях подачи электроэнергии IEC 61000-4-11 * Неприменимо для рукоятки с подсоединенным аккумулятором.	< 5% UT (провал > 95% UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (провал 60% UT) 70% UT (провал 30% UT) < 5% UT (провал > 95% UT) в течение 5 с	< 5% UT (провал > 95% UT) в течение 0,5 цикла (120 В перем. тока 60 Гц / 230 В перем. тока 50 Гц) 40% UT (провал 60% UT) (120 В перем. тока 60 Гц / 230 В перем. тока 50 Гц) 70% UT (провал 30% UT) (120 В перем. тока 60 Гц / 230 В перем. тока 50 Гц) < 5% UT (провал > 95% UT) в течение 5 с (120 В перем. тока 60 Гц / 230 В перем. тока 50 Гц)	Качество сети питания переменного тока должно соответствовать типичной промышленной или больничной обстановке. Если требуется продолжение работы X Series Power System даже в случае сбоя сети электропитания, рекомендуется подключить X Series Power System к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты питания должны соответствовать стандартным уровням в стандартной промышленной или больничной обстановке.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети питания переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и заявление производителя – электромагнитные эмиссии			
X Series Power System предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь X Series Power System должен обеспечить использование инструмента в данной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивные ВЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В 6 В для ПНМ-Диапазонов	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой части X Series Power System, включая кабели, не менее рекомендованного пространственного разнота, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнот $d = 1,2VP$ $d = 1,2VP$ 80-800 МГц $d = 2,3VP$ 800 МГц-2,5 ГГц, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d – рекомендованный пространственный разнот в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков согласно исследованию электромагнитной обстановки на месте* должна быть меньше уровней соответствия для каждого диапазона частот ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые ВЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.
- а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных станций мобильной связи, любительских радиостанций, станций AM- и FM-радиовещания и телевизионных передатчиков не может быть предсказана теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с наличием стационарных РЧ-передатчиков необходимо электромагнитное обследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется X Series Power System, превышает указанный выше уровень соответствия по РЧ-излучению, следует убедиться, что обеспечена нормальная работа X Series Power System. При неполадках в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения X Series Power System.
- б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.
- а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных станций мобильной связи, любительских радиостанций, станций AM- и FM-радиовещания и телевизионных передатчиков не может быть предсказана теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с наличием стационарных РЧ-передатчиков необходимо электромагнитное обследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется X Series Power System, превышает указанный выше уровень соответствия по РЧ-излучению, следует убедиться, что обеспечена нормальная работа X Series Power System. При неполадках в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения X Series Power System.
- В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ / ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС

Рекомендованный пространственный разнот между переносными и мобильными устройствами РЧ-связи и X Series Power System			
X Series Power System предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем РЧ-помех. Заказчик или пользователь X Series Power System может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и X Series Power System в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнот в соответствии с частотой передатчика в метрах (м)		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2VP	80-800 МГц d = 1,2VP	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3VP
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнот d в метрах (м) можно определить по формуле для частоты передатчика, где P - номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При частоте 80 МГц и 800 МГц применим пространственный разнот для более высокого частотного диапазона.
- Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Ниже приведены условия окружающей среды для работы X Series Power System.

Условие	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	10 °C (50 °F)  30 °C (86 °F)	-18 °C (-0,4 °F)  60 °C (140 °F)	-18 °C (-0,4 °F)  60 °C (140 °F)
Относительная влажность	20%  60%	30%  85%	30%  85%
Атмосферное давление	800 гПа  1060 гПа	800 гПа  1060 гПа	800 гПа  1060 гПа
Высота над уровнем моря	≤ 2000 м	≤ 2000 м	-
Степень загрязнения	2	2	2

Создаваемые уровни звуковой нагрузки и уровни звуковой мощности согласно Директиве ЕС

2006/42/ЕС:

ПРИБОР	НАСАДКА	РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ (полотно)	УРОВЕНЬ ЗВУКОВОГО ДАВЛЕНИЯ (LpA) в дБ(A)
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для сагиттальной пилы	25090127XG1	85,5
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для сагиттальной пилы	21100147XFW	89,5
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для сагиттальной пилы	06025060XTF	78,2
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для реципрокной пилы	12090119UR1	90,6
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для реципрокной пилы	12076100UR1	90,3
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для реципрокной пилы	06048119URL	90,2

Создаваемые уровни вибрации согласно Директиве ЕС 2002/44/ЕС:

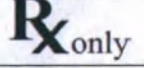
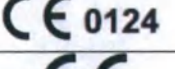
ПРИБОР	НАСАДКА	РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ (полотно)	ВИБРАЦИЯ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ НА РУКУ (м/с²)	МАКСИМАЛЬНОЕ СУТОЧНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для сагиттальной пилы	25090127XG1	< 2,5	Без ограничений
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для сагиттальной пилы	21100147XFW	< 2,5	Без ограничений
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для сагиттальной пилы	06025060XTF	< 2,5	Без ограничений
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для реципрокной пилы	12090119UR1	3,97	3 часа 10 минут
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для реципрокной пилы	12076100UR1	5,7	1 час 32 минуты
Двухкнопочная рукоятка	Насадка для реципрокной пилы	06048119URL	< 2,5	Без ограничений

ПРИМЕЧАНИЯ:

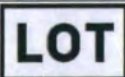
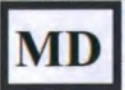
- Для тестирования уровня звукового давления и вибрации использовалась рукоятка с двумя кнопками. В этом отношении нет разницы между однокнопочной и двухкнопочной рукояткой. Проверка производилась при использовании режущего инструмента с наихудшими значениями, чтобы получить максимальные значения.
- Для получения максимального суточного воздействия вибраций на руки суммируются значения времени воздействия за период 24 часа.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Ниже приводятся предупреждающие и информационные символы, которые используются на самом изделии и в данном руководстве.

Символ	Значение
	Соблюдать инструкцию по применению (ИПП).
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не погружать в жидкости.
	Предохранитель
	Медицинский – прибор общемедицинского назначения только в отношении электрического удара, опасности пожара и механического повреждения, согласно ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD1:2012 и CAN/CSA-C22.2 №60601-1:2008
	Изделие содержит не менее одного токсичного или опасного материала. Период экологически безопасного использования, указанный в логотипе, соответствует сроку в годах, в течение которого содержащиеся в изделии токсичные или опасные вещества или элементы не подлежат утечке или не изменяются при нормальных условиях использования.
	Изделие содержит электрические или электронные компоненты. В случае неправильной утилизации материалы данных компонентов могут неблагоприятно воздействовать на окружающую среду. Наличие данного символа на изделии означает, что его следует утилизировать отдельно от обычных бытовых отходов. Для получения информации о правильной утилизации изделия обратитесь к местному представителю компании Zimmer Biomet.
	Изделие содержит литий-ионный аккумулятор, который подлежит утилизации.
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) предписывает продажу данного устройства только врачу или по его назначению.
	Соответствие Европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС + 2007/47/ЕС для медицинских изделий класса IIa (номер нотифицированного органа).
	Соответствие Европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС + 2007/47/ЕС для медицинских изделий класса I.
	Рабочая часть типа BF
	Подсоединение внешнего провода для защиты от электрического удара в случае сбоя или для подключения заземляющего электрода (заземлителя).
	Соединение для выравнивания потенциалов. Разъемы, которые при соединении друг с другом приводят различные детали одного прибора или системы к одному потенциалу (это необязательно должен быть потенциал земли), например, для локального соединения.
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Опасное электрическое напряжение
	Предупреждение общего характера

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символ	Значение
	Общее указание по безопасности
	Изделие продается в нестерильном виде
	Авторизованный представитель (REP) в Европейском Союзе (EC).
	Импортер в Европейском Союзе (EC).
	Номер по каталогу, для заказа или номер артикула
	Серийный номер оборудования
	Номер партии прибора
	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI)
	Количество, содержащееся в упаковке
	Изделие медицинского назначения
	Наименование и адрес производителя. Примечание: Может использоваться в сочетании с датой изготовления
	Обозначает дату изготовления с указанием соответствующей даты
	Предназначено только для переменного тока
	Предназначено только для постоянного тока
	Прибор или система медицинского назначения, которая содержит РЧ-передатчик или специально использует электромагнитное ВЧ-излучение для диагностики или терапии

БЛАНК ОТЧЕТА О ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ И ОЦЕНКЕ

Выполняющая организация:

Испытание перед вводом в эксплуатацию (эталонное значение) ☐ Регулярное испытание ☐ Испытание после ремонта ☐

Фамилия проводившего испытание:

Ответственная организация:

Прибор:

Идентификатор:

Тип:

Серийный номер:

Производитель: Zimmer Biomet

Класс защиты:

Класс I ☐ Класс II ☐ Аккумулятор ☐

Тип рабочей части:

Разъем электропитания: Вмонтированный ☐0 ☐ B ☐ BF ☐ CF ☐Несъемный шнур питания ☐Съемный шнур питания ☐

Комплектующие:

Измерительное оборудование:

Испытание

Результаты

Визуальный контроль

Пройден ☐ Не пройден ☐

Измерения:

Спецификация

Измерено

Сопrotивление защитного заземления (шнур подсоединен):

< 300 МОм

МОм

Пройден ☐ Не пройден ☐

Ток утечки прибора:

< 10 мА

мА

Пройден ☐ Не пройден ☐

Сопrotивление изоляции - зарядное устройство:

> 70 МОм

МОм

Пройден ☐ Не пройден ☐ Н/д ☐

Сопrotивление изоляции - рукоятка:

> 70 МОм

МОм

Пройден ☐ Не пройден ☐ Н/д ☐

Переключатель режимов в положении ВЫКЛ - верхняя кнопка

Кнопка заблокирована, прибор не включается

Пройден ☐ Не пройден ☐

Переключатель режимов в положении ВЫКЛ - нижняя кнопка

Кнопка заблокирована, прибор не включается

Пройден ☐ Не пройден ☐ Н/д ☐

Переключатель режимов в ЛЕВОМ положении - верхняя кнопка

Кнопка разблокирована, двигатель включается

Пройден ☐ Не пройден ☐

Переключатель режимов в ЛЕВОМ положении - нижняя кнопка

Кнопка разблокирована, двигатель включается

Пройден ☐ Не пройден ☐

При отпускании кнопки(-ок) двигатель останавливается

Двигатель останавливается при отпускании кнопки(-ок)

Пройден ☐ Не пройден ☐

Переключатель режимов в ПРАВОМ положении - верхняя кнопка

Кнопка разблокирована, двигатель включается

Пройден ☐ Не пройден ☐

Переключатель режимов в ПРАВОМ положении - нижняя кнопка

Кнопка разблокирована, двигатель включается

Пройден ☐ Не пройден ☐ Н/д ☐

При отпускании кнопки(-ок) двигатель останавливается

Двигатель останавливается при отпускании кнопки(-ок)

Пройден ☐ Не пройден ☐

Дефекты / примечания:

Общая оценка:

Дефектов по безопасности или работоспособности не выявлено ☐
Непосредственный риск отсутствует, выявленные дефекты могут быть устранены за короткое время ☐
Прибор должен быть снят с эксплуатации до устранения дефектов ☐Очередное регулярное испытание через: 1 месяц ☐ 3 месяца ☐ 6 месяцев ☐ 12 месяцев ☐

Фамилия:

Подпись:

Дата:

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для запроса информации по артикулу или другой информации о своем приборе обратитесь к дистрибьютору Zimmer Biomet или свяжитесь с ним письменно или по телефону:

Почта	Телефон
Zimmer Surgical SA 3 Chemin du Pre-Fleuri 1228 Plan-les-Ouates Швейцария	• На территории США обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Zimmer Biomet по телефону: 1-800-348-2759. • За пределами США обращайтесь к местному торговому представителю Zimmer Biomet.

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ

Пользователь должен сообщать о любых предполагаемых серьезных происшествиях, связанных с X Series Power System, информируя производителя и компетентный орган государства, где произошло серьезное происшествие.

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в досье

Представленный документ предназначен для подачи в России в отношении медицинского изделия «Инструмент хирургический с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» и содержит следующее:

- Руководство пользователя

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Серджикал СА» (Zimmer Surgical SA) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Рето Мюллер

Начальник производства

[Штамп:

«Зиммер Серджикал СА»

3, Шман дю Прэ-Флери

1228, План-лез-Уатс

Швейцария

Телефон: +41 22 706 21 00]

28 июля 2022 г.

Удостоверено нижеподписавшимся, г-ном Александром МОРЕНО, нотариусом г. Женева (Швейцария), который настоящим удостоверяет, что вышестоящая подпись г-на Рето МЮЛЛЕРА является подлинной, а также что подписавшееся лицо наделено необходимыми полномочиями действовать от имени и по поручению «Зиммер Серджикал СА» («Зиммер Серджикал АГ») («Зиммер Серджикал Лтд») (Zimmer Surgical SA (Zimmer Surgical AG) (Zimmer Surgical Ltd)) в План-лез-Уатсе (Женева) на основании доверенности, выданной физическому лицу.

Женева, 02 августа 2022 г.

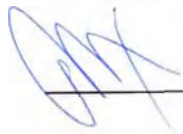
/подпись/

[Печать:

Александр МОРЕНО

Нотариус Женева]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать второго года

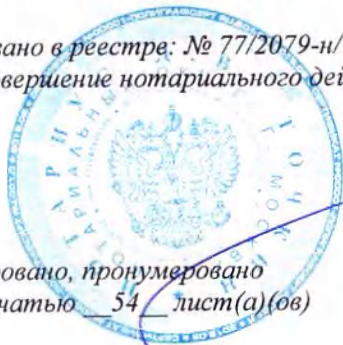
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус



Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Surgical power tool Zimmer Biomet X Series Power System in various versions, with accessories" and contents the following:

- User manual appendix

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Surgical SA takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Reto Mueller
Site Leader

ZIMMER SURGICAL SA
3, Chemin du Pré-Fleuri
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland
Phone : +41 22 706 21 00

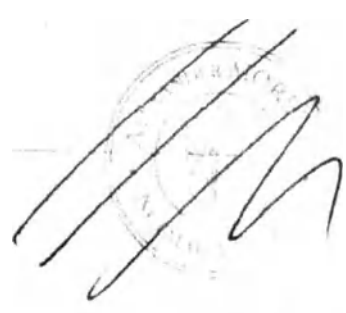
28 July 2022

Seen by the undersigned, Me Alexander MORENO, Notary Public in Geneva (Switzerland), who hereby certifies that the above signature of Mr Reto MUELLER, is authentic and that the signatory is duly entitled to act for and on behalf of "Zimmer Surgical SA (Zimmer Surgical AG) (Zimmer Surgical Ltd)", in Plan-les-Ouates (GE), with individual power of attorney.

Geneva, this 2nd day of August 2022.

Page 1 of 1

Zimmer Surgical SA 3, Chemin du Pré-Fleuri 1228 Plan-les-Ouates Switzerland
Phone : +41 22 706 21 00 www.zimmerbiomet.com



Приложение к руководству пользователя

Инструмент хирургический с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

1 Наименование, варианты исполнения

Инструмент хирургический с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System в различных вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Рукоятка однокнопочная, в составе:

1.1. Рукоятка однокнопочная.

1.2. Насадка для сверления АО малая (при необходимости).

1.3. Насадка для сверления Hudson (при необходимости).

1.4. Насадка для сверления Trinkle (при необходимости).

1.5. Насадка для сверления Zimmer/Hudson (при необходимости).

1.6. Насадка для сверления 1/4"(дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).

1.7. Насадка для сверления 5/32"(дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).

1.8. Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом (при необходимости).

1.9. Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом (при необходимости).

1.10. Насадка для римирования Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).

1.11. Насадка для римирования Trinkle с высоким крутящим моментом (при необходимости).

1.12. Насадка для римирования DCS/DHS с высоким крутящим моментом (при необходимости).

1.13. Насадка для римирования Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).

1.14. Насадка для римирования 1/4"(дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).

1.15. Насадка для римирования АО со стандартным крутящим моментом (при необходимости).

1.16. Насадка для римирования АО малая со стандартным крутящим моментом (при необходимости).

1.17. Насадка для римирования Harris со стандартным крутящим моментом (при необходимости).

1.18. Насадка для римирования Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).

1.19. Насадка для римирования Trinkle со стандартным крутящим моментом (при необходимости).

1.20. Насадка для римирования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом (при необходимости).

1.21. Насадка для римирования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).

1.22. Насадка для римирования 1/4"(дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).

1.23. Проводник спиц 2,0-4,0 мм (при необходимости).

1.24. Проводник для проводников 0,6-2,2 мм (при необходимости).

1.25. Насадка для реципрокной пилы (при необходимости).

1.26. Насадка для сагиттальной пилы (при необходимости).

1.27. Асептический аккумулятор (при необходимости).

1.28. Асептический футляр для аккумулятора (при необходимости).

1.29. Асептическая воронка для аккумулятора (при необходимости).

1.30. Зарядное устройство для асептического аккумулятора (при необходимости).

1.31. Стерилизуемый аккумулятор (при необходимости)

1.32. Зарядное устройство для стерилизуемого аккумулятора (при необходимости)

- 1.33. Кабель питания (при необходимости).
- 1.34. Руководство пользователя.

2. Рукоятка двухкнопочная, в составе:

- 2.1. Рукоятка двухкнопочная.
- 2.2. Насадка для сверления АО малая (при необходимости).
- 2.3. Насадка для сверления Hudson (при необходимости).
- 2.4. Насадка для сверления Trinkle (при необходимости).
- 2.5. Насадка для сверления Zimmer/Hudson (при необходимости).
- 2.6. Насадка для сверления 1/4"(дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.7. Насадка для сверления 5/32"(дюймы) с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.8. Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.9. Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.10. Насадка для римирования Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.11. Насадка для римирования Trinkle с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.12. Насадка для римирования DCS/DHS с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.13. Насадка для римирования Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом (при необходимости).
- 2.14. Насадка для римирования 1/4"(дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.15. Насадка для римирования АО со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.16. Насадка для римирования АО малая со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.17. Насадка для римирования Harris со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.18. Насадка для римирования Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.19. Насадка для римирования Trinkle со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.20. Насадка для римирования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.21. Насадка для римирования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом (при необходимости).
- 2.22. Насадка для римирования 1/4"(дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (при необходимости).
- 2.23. Проводник спиц 2,0-4,0 мм (при необходимости).
- 2.24. Проводник для проводников 0,6-2,2 мм (при необходимости).
- 2.25. Насадка для реципрокной пилы (при необходимости).
- 2.26. Насадка для сагиттальной пилы (при необходимости).
- 2.27. Асептический аккумулятор (при необходимости).
- 2.28. Асептический футляр для аккумулятора (при необходимости).
- 2.29. Асептическая воронка для аккумулятора (при необходимости).
- 2.30. Зарядное устройство для асептического аккумулятора (при необходимости).
- 2.31. Стерилизуемый аккумулятор (при необходимости).
- 2.32. Зарядное устройство для стерилизуемого аккумулятора (при необходимости).
- 2.33. Кабель питания (при необходимости).
- 2.34. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

- 1. Ключ 1/4"(дюймы) для патрона.

2. Ключ 5/32" (дюймы) для патрона.
3. Корзина стерилизационная для двух рукояток.
4. Корзина стерилизационная для одной рукоятки.
5. Корзина стерилизационная для двух рукояток со слотами для футляра аккумулятора.
6. Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотами для футляра аккумулятора.
7. Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотом для футляра аккумулятора.

2 Назначение

Назначение X Series Power System состоит в резании, формировании и препарировании костей и примыкающих тканей при различных хирургических вмешательствах. Изделие подходит для проведения различных рабочих шагов, таких как распиливание, римирование и сверление, для проведения проводников и спиц, а также в качестве привода для различных инструментов.¹

3 Побочные эффекты

Побочных эффектов, связанных с использованием X Series Power System, выявлено не было.

4 Размеры и масса

Размеры и масса корзин стерилизационных

Корзина стерилизационная для двух рукояток	Крышка корзины: длина 305 мм, ширина 254 мм, высота 11 мм Корзина: длина 301 мм, ширина 250 мм, высота 133 мм без ножек Масса: 3042 г
Корзина стерилизационная для одной рукоятки	Крышка корзины: длина 297 мм, ширина 254 мм, высота 11 мм Корзина: длина 293, ширина 250 мм, высота 133 мм без ножек Масса: 2969 г
Корзина стерилизационная для двух рукояток со слотами для футляра аккумулятора	Крышка корзины: длина 407 мм, ширина 254 мм, высота 11 мм Корзина: длина 404 мм, ширина 250 мм, высота 133 мм без ножек Масса: 3782 г

¹ Назначение указано для совместного использования X Series Power System, раздельное применение является нецелесообразным.

X Series Power System - это рукоятка; насадка (выбирается в зависимости от потребности пользователя в сверлении, римировании и распиливании); аккумулятор (стерилизуемый или асептический), зарядное устройство (для асептического или стерилизуемого аккумулятора); кабель питания; асептический футляр и воронка для аккумулятора; лезвие (выбирается в зависимости от потребности пользователя в сверлении, римировании и распиливании). Функциональные особенности указаны в описании. В процессе проектирования и разработки учитывается применение Инструмента X Series Power System совместно с лезвиями, в том числе проводятся валидация, оценка риска и оценка в ходе клинического применения совместно, так как изделие без лезвий не используется. Инструмент хирургический с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System используется только совместно с лезвиями, которые не входят в данный комплект поставки и регистрируются отдельно, согласно правилам регистрации в Российской Федерации.

Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотами для футляра аккумулятора	Крышка корзины: длина 358 мм, ширина 254 мм, высота 11 мм Корзина: длина 354 мм, ширина 250 мм, высота 133 мм без ножек Масса: 3233 г
Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотом для футляра аккумулятора	Крышка корзины: длина 272 мм, ширина 220 мм, высота 11 мм Корзина: длина 268 мм, ширина 216 мм, высота 133 мм без ножек Масса: 2333 г

Допустимое отклонение для размеров до 100 мм ± 2 мм, после 100 мм ± 5 мм, допустимое отклонение массы ± 100 г.

Размеры и масса насадок

Наименование	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина дополнительно функции (мм)	Номинальный вес (г)
Насадка для сверления АО малая	73,3	32,9	-	206
Насадка для сверления Hudson	68,9	32,9	-	194
Насадка для сверления Trinkle	74,7	32,9	-	202
Насадка для сверления Zimmer/Hudson	71,5	32,9	-	197
Насадка для сверления 1/4" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	113,9	34	-	391
Насадка для сверления 5/32" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	100,9	32,9	-	166
Насадка для римиrowания АО с высоким крутящим моментом	92,6	32,9	-	289,3
Насадка для римиrowания Harris с высоким крутящим моментом	79,7	32,9	-	251
Насадка для римиrowания Hudson с высоким крутящим моментом	81,3	32,9	-	250
Насадка для римиrowания Trinkle с высоким крутящим моментом	87	32,9	-	258
Насадка для римиrowания DCS/DHS с высоким крутящим моментом	95,5	32,9	-	255
Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом	83,8	32,9	-	253
Насадка для римиrowания 1/4" (дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом	126,2	34	-	447
Насадка для римиrowания АО со стандартным крутящим моментом	92,6	32,9	-	290
Насадка для римиrowания АО малая со стандартным крутящим моментом	85,6	32,9	-	262
Насадка для римиrowания Harris со стандартным крутящим моментом	79,7	32,9	-	252

Насадка для римирирования Hudson со стандартным крутящим моментом	81,3	32,9	-	250
Насадка для римирирования Trinkle со стандартным крутящим моментом	87	32,9	-	258
Насадка для римирирования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом	95,5	32,9	-	256
Насадка для римирирования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом	83,8	32,9	-	253
Насадка для римирирования 1/4" (дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом	126,2	34	-	447
Насадка для реципрокной пилы	105,2	32,9	-	238
Насадка для сагиттальной пилы	91,9	33	59,9	432
Проводник спиц 2,0-4,0 мм	123,6	32,9	156,7	461
Проводник для проводников 0,6-2,2 мм	115,9	32,9	155,6	438

Допустимое отклонение для габаритных размеров ± 2 мм, для массы до 300 г ± 20 г, после 300 г ± 30 г.

5 Перечень стандартов

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN 1041	Информация предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 62133-2	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты - Требования безопасности портативных герметичных аккумуляторов и батарей их них при портативном применении - Часть 2: Системы на основе лития
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

6 Срок службы

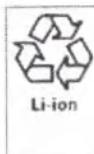
Установленный срок службы рукоятки, насадок и зарядного устройства составляет 7 лет при условии прохождения профилактического обслуживания каждый год, за исключением Насадки для реципрокной пилы, для которой это 6 месяцев (в организациях, уполномоченных производителем проводить профилактическое обслуживание, за списком обратитесь к местному представителю). Перестаньте использовать изделие по истечении установленного срока службы. Установленный срок службы рассчитан на основе типового использования – 238 циклов в год. Ожидаемый срок службы, исходя их количества 238 циклов в год составляет не более 7 лет, начиная с ввода в эксплуатацию (дата продажи конечному пользователю).

Ожидаемый срок службы аккумулятора составляет 3 года при типовом использовании (не более 238 циклов в год). Перестаньте использовать изделие по истечении установленного срока службы.

7 Утилизация



Отдельный сбор электрических и электронных приборов в соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (рег. № DE35464575 для Германии). Электрический и электронный мусор, введенный в обращение после 13 августа 2005 года, отмечен изображенным символом для отдельной утилизации электрического и электронного мусора. Это означает, что мусор в странах, где действует директива ЕС 2002/96/EC, необходимо направлять на отдельную утилизацию.



Утилизация аккумулятора: Аккумулятор относится к литий-ионному типу. После достижения окончания срока службы аккумулятор подлежит утилизации квалифицированным поставщиком услуг по утилизации или переработке опасных материалов. Не выбрасывайте аккумулятор вместе с твердыми бытовыми отходами. Для получения информации о повторной переработке и утилизации обратитесь к местному поставщику услуг по утилизации или переработке опасных материалов.

После использования режущие инструменты должны утилизироваться в контейнере для острых отходов.

Утилизация насадок: Насадки X Series изготовлены из металлов и полимеров и подлежат утилизации после истечения установленного срока службы. В целях охраны окружающей среды насадки следует утилизировать через специализированное предприятие. Нельзя смешивать их с батареями и/или отработанными электрическими компонентами. Для получения информации о вторичной переработке

и утилизации обратитесь в местное представительство Zimmer Biomet или местному поставщику услуг по рециклингу.

8 Гарантия

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Ремонт и сервисное обслуживание для изделия «X-series» на территории Российской Федерации

1. Изделие является механизированными изделиями и подвержено повышенному износу в процессе эксплуатации, обработки в агрессивных средах и стерилизации. В связи с этим для обеспечения надлежащего функционирования изделий, производитель предоставляет гарантию.
2. Изделия, включая расходные компоненты, гарантировано от дефектов материала и производства, при условии эксплуатации в соответствии с Руководством. В течение гарантийного срока, Продавец бесплатно производит замену или ремонт изделия целиком или компонента, официальная диагностика которого выявила дефект, кроме случаев, указанных в пункте 4.
3. Гарантийный срок для каждого компонента изделия указан в таблице 28. Гарантийный срок начинается со дня отгрузки изделия Покупателю (конечному пользователю - если предоставлено соответствующее документальное подтверждение, в противном случае гарантийный срок начинается с дня отгрузки Покупателю). Длительность гарантийного срока в отношении изделия, прошедшего ремонт, не возобновляется. На отдельные компоненты изделия, которые были заменены в ходе ремонта, устанавливается гарантийный срок - 6 месяцев или до окончания действия изначального гарантийного срока на изделие, в зависимости от того, что дольше.
4. Гарантийными не признаются случаи повреждения или выхода из строя Изделий, возникшие в результате: неосторожного обращения, порчи, использования Изделия не по назначению, неавторизованной разборки, ремонта или внесения изменений в конструкцию Изделия, несоблюдения рекомендаций производителя, транспортировки изделия в сервисный центр или представительство производителя, использования лезвий или режущего инструмента, не предназначенного для Изделия.
5. Изделия, подлежащие ремонту или замене в рамках Гарантии, должны быть предоставлены для диагностики в авторизованный Производителем сервисный центр. Изделия при возврате должны быть соответствующим образом упакованы. Аккумуляторные батареи являются литий-ионными и опасными для транспортировки в случае выхода из строя. Возврат таких аккумуляторов не производится. Факт выхода из строя подтверждается задокументированной претензией, высланной в адрес Производителя/УПП.

Иные гарантийные обязательства могут быть установлены только в письменной форме и не могут ухудшать изложенные выше условия.

Таблица 28 – Гарантийный срок

Наименование	Ожидаемый Срок службы ^{2*}	Гарантия	Ремонт или замена	Интервал профилактического обслуживания
Рукоятка однокнопочная	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Рукоятка двухкнопочная	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Насадка для сверления АО малая	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления Hudson	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления Trinkle	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления Zimmer/Hudson	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления 1/4" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Ключ 1/4"(дюймы) для патрона	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления 5/32" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Ключ 5/32" (дюймы) для патрона	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания АО с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Harris с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Hudson с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Trinkle с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания DCS/DHS с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания 1/4" (дюймы) с высоким крутящим моментом с	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год

² Ожидаемый срок службы, исходя их количества 238 циклов в год составляет не более 7 лет, начиная с ввода в эксплуатацию (дата продажи конечному пользователю). Ожидаемый срок службы аккумулятора составляет 3 года при типовом использовании (не более 238 циклов в год)

гибридным патроном с ключом				
Насадка для римиrowания АО со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания АО малая со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Harris со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Hudson со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Trinkle со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания DCS/DHS со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания 1/4" (дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Проводник спиц 2,0-4,0 мм	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Проводник для проводников 0,6-2,2 мм	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Насадка для реципрокной пилы	7 лет	12 месяцев	Ремонт	6 месяцев
Насадка для сагиттальной пилы	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Зарядное устройство для асептического аккумулятора	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Зарядное устройство для стерилизуемого аккумулятора	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Стерилизуемый аккумулятор	3 года	6 месяцев	Замена	Обслуживание не требуется
Асептический аккумулятор	3 года	6 месяцев	Замена	Обслуживание не требуется
Асептический футляр для аккумулятора	7 лет	6 месяцев	Замена	1 год
Асептическая воронка для аккумулятора	7 лет	6 месяцев	Замена	1 год
Корзина стерилизационная для двух рукояток	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год

Корзина стерилизационная для одной рукоятки	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Корзина стерилизационная для двух рукояток со слотами для футляра аккумулятора	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотами для футляра аккумулятора	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Корзина стерилизационная для одной рукоятки со слотом для футляра аккумулятора	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Кабель питания	7 лет	6 месяцев	Замена	1 год



Производитель:

Zimmer Surgical SA
(Зиммер Серджикал СА);

Chemin du Pré Fleuri 3,
1228, Plan-les-Ouates,
Switzerland
(Швейцария);

Уполномоченный

представитель
производителя на
территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская
Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9,
пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.
E-mail:
per.cis@zimmerbiomet.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в досье

Представленный документ предназначен для подачи в России в отношении медицинского изделия «Инструмент хирургический с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» и содержит следующее:

- Приложение к руководству пользователя

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер Серджикал СА» (Zimmer Surgical SA) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Рето Мюллер
Начальник производства

[Штамп:

«Зиммер Серджикал СА»
3, Шман дю Прэ-Флери
1228, План-лез-Уатс
Швейцария
Телефон: +41 22 706 21 00]

28 июля 2022 г.

Удостоверено нижеподписавшимся, г-ном Александром МОРЕНО, нотариусом г. Женевы (Швейцария), который настоящим удостоверяет, что подпись г-на Рето МЮЛЛЕРА на обратной стороне является подлинной, а также что подписавшееся лицо наделено необходимыми полномочиями действовать от имени и по поручению «Зиммер Серджикал СА» («Зиммер Серджикал АГ») («Зиммер Серджикал Лтд») (Zimmer Surgical SA (Zimmer Surgical AG) (Zimmer Surgical Ltd)) в План-лез-Уатсе (Женева) на основании доверенности, выданной физическому лицу.

Женева, 02 августа 2022 г.

/подпись/

[Печать:

Александр МОРЕНО
Нотариус Женевы]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус