

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

Instruction for use for the
ST1 and ST1-X series with accessories



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me, **Cornelis Christiaan Kersten**, civil law notary officiating in **Amsterdam, The Netherlands**.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, February 17, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 17-02-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 3888
9. Seal/stamp:
10. Signature:



J. Boers-Heidema

Кат

Руков

REF 6

CE

KK-630

stryker

Каталка серий ST1 и ST1-X

Руководство по эксплуатации

REF 6300



CE

RU

KK-6300-ru Rev 03

2021/04

Условные обозначения

	См. руководство по эксплуатации (буклет)
	Инструкция по эксплуатации / см. инструкцию по применению
	Общее предупреждение
	Предостережение
	Предупреждение. Опасность защемления кистей рук
	Не толкать
	Не смазывать
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents
	Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Европейское медицинское изделие
	Производитель (XXXX указывает на год производства)
	Безопасная рабочая нагрузка
	Максимальный вес пациента
	Масса оборудования с безопасной рабочей нагрузкой
	Рабочая часть типа В
	Стирать вручную

	Не сушить в барабанной сушилке
	Не применять химическую чистку
	Не гладить
	Полностью сушить на воздухе
	Хлорсодержащий отбеливатель
	Смазать

Содержание

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»	2
Краткое изложение мер безопасности.....	3
Точки заземления.....	5
Введение	6
Описание изделия.....	6
Показания к применению.....	6
Клинические свойства	7
Расчетный срок службы.....	7
Ожидаемый срок службы	7
Удаление и отходы/утилизация.....	7
Противопоказания	7
Технические характеристики	7
Изображение изделия	9
Рабочие части	10
Контактная информация.....	10
Расположение серийного номера	11
Расположение серийного номера	11
Установка.....	12
Установка матраца	12
Эксплуатация	13
Приведение в действие и отпускание тормозов.....	13
Управление основанием.....	14
Подъем кушетки	15
Опускание кушетки	15
Установка изделия в положение Тренделенбурга.....	15
Установка изделия в обратное положение Тренделенбурга	16
Транспортирование пациента с убирающимся пятым колесом	16
Перенос пациента между поверхностями	17
Перевод ручек для толкания головного конца в рабочее или сложенное положение	17
Перевод ручек для толкания ножного конца в рабочее или сложенное положение	18
Подъем боковины.....	18
Опускание боковины.....	19
Подъем или опускание спинки в положение Фаулера	19
Хранение предметов в колпаке основания	19
Принадлежности и компоненты.....	22
Присоединение лотка для дефибриллятора с держателем карт.....	22
Присоединение и изменение положения съемного штатива для внутривенных вливаний	24
Присоединение вертикального держателя кислородного баллона	24
Присоединение держателя бумажного рулона	25
Определение местоположения точек присоединения фиксирующих ремней пациента	27
Заправка или извлечение рентгеновских кассет	28
Очистка.....	29
Очистка изделия.....	29
Удаление йода	29
Специальные инструкции	30
Очистка матраца	30
Дезинфекция изделия	31
Дезинфекция матраца	31
Профилактическое обслуживание.....	33
Смазка убирающегося пятого колеса	34

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»

Понятия ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ имеют особое значение, и обозначенные ими разделы следует тщательно изучить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждает пользователя о ситуации, которая, если ее не удастся избежать, может привести к смерти или тяжелой травме. Может также описывать потенциальные серьезные нежелательные реакции и угрозы безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Информирует пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не удастся избежать, может привести к небольшой или умеренной травме пользователя или пациента, повреждению изделия или другого имущества. Это понятие включает специальные меры по уходу, необходимые для безопасного и эффективного использования изделия, а также меры, необходимые для того, чтобы избежать повреждения устройства при надлежащем и ненадлежащем использовании.

Примечание - Содержит специальные сведения, облегчающие обслуживание или разъясняющие важные инструкции.

Краткое изложение мер безопасности

Обязательно изучите приведенные на данной странице предупреждения и предостережения и строго следуйте им. Техническое обслуживание должно проводиться исключительно квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед установкой изделия или проверкой его функциональности всегда выжидайте, пока изделие не достигнет комнатной температуры. В противном случае может произойти неустранимое повреждение изделия.
- Приводите изделие в движение только тогда, когда все операторы находятся за пределами зоны действия механизмов.
- Для каталок модели Stryker серии 6300 ST1 и ST1-X всегда используйте матрац 6300-0-100, 6300-0-102, 6300-0-103 или 6300-0-104. Использование любого другого матраца может привести к травме пациента.
- Всегда проявляйте осторожность при использовании матраца толщиной более 6,35 см (2,5 дюйма) с опцией ST1-X. Рекомендуется наблюдение оператора, чтобы снизить риск падения пациента из-за меньшей площади боковины.
- При пользовании матрацем всегда используйте постельное белье.
- Не втыкайте иглы в наматрачник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть матраца могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному заражению или повреждению изделия.
- Всегда используйте матрац с совместимой рамой, как указано в разделе «Технические характеристики» настоящего руководства.
- Всегда приводите в действие тормоза при помещении пациента на изделие или его перемещении с изделия, а также когда изделие не находится в движении. Если изделие начнет двигаться при помещении пациента на изделие или его перемещении с изделия, возможны травмы.
- Всегда помещайте пациента в центр изделия.
- Когда вы оставляете пациента без наблюдения, всегда опускайте изделие в максимально нижнее положение, поднимайте и защелкивайте боковины. Не оставляйте изделие в более высоком положении.
- Перед подъемом или опусканием кушетки всегда удаляйте все устройства, которые могут оказаться на пути ее движения.
- Не садитесь на конец изделия. Изделие может опрокинуться.
- При транспортировке пациента всегда фиксируйте боковины в крайнем верхнем положении, причем поверхность, на которой покоится пациент, должна располагаться горизонтально в крайнем нижнем положении.
- Не перевозите изделие в боковом положении с наклоном более чем на 6 градусов (10 %), чтобы избежать опрокидывания. Всегда следите за тем, чтобы при транспортировке пациента кушетка была в горизонтальном положении на самой низкой высоте (не в положении Тренделенбурга или обратном положении Тренделенбурга).
- Всегда активируйте тормоза на обеих поверхностях (на той, где лежит пациент, и на которую пациент будет перенесен), прежде чем переносить пациента с одной поддерживающей платформы (кровать, каталка, кровать на колесах, операционный стол) на другую платформу.
- Прежде чем переносить пациента, всегда проверяйте, чтобы платформы поддержки пациента были одинаковой высоты.
- Всегда держите кисти и пальцы рук вдали от ручек для толкания ножного конца, если вы используете лоток для дефибриллятора с держателем карт, планшет или вертикальный держатель для баллона с кислородом.
- Всегда держите конечности пациента вдали от пальцев боковины при поднятии или опускании боковины.
- Не позволяйте боковинам опускаться под действием собственной тяжести.
- При опускании спинки для положения Фаулера не касайтесь рычагов освобождения или рамы спинки для положения Фаулера ладонями или пальцами.
- Всегда проявляйте осторожность при подъеме пневматической спинки для положения Фаулера, когда на изделии находится пациент. Применяйте правильную методику подъема и при необходимости воспользуйтесь помощью других лиц.
- Не размещайте предметы между спинкой для положения Фаулера и рамой кушетки при поднятой спинке для положения Фаулера.
- Не подвешивайте на штатив для внутривенных вливаний пакеты, вес которых превышает безопасную рабочую нагрузку 18 кг.
- Не подвешивайте на любые вешалки на штативе для внутривенных вливаний пакеты, вес которых превышает безопасную рабочую нагрузку 4,5 кг.

- При транспортировке пациента обязательно опускайте штатив для внутривенных вливаний так, чтобы он проходил через дверные проемы.
- Не тяните и не толкайте изделие, взявшись за штатив для внутривенных вливаний. Может произойти повреждение изделия.
- Сборку и крепление принадлежностей всегда должен выполнять квалифицированный персонал.
- Всегда проявляйте осторожность, если к изделию присоединены лоток для дефибриллятора с держателем карт или вертикальный держатель кислородного баллона, чтобы избежать защемления пальцев при смене положения ручки для толкания ножного конца.
- Не размещайте предметы, превышающие безопасную рабочую нагрузку 14 кг, на лотке дефибриллятора с держателем карт.
- Не тяните и не толкайте изделие, взявшись за лоток дефибриллятора с держателем карт. Может произойти повреждение изделия.
- Не подвешивайте на штатив для внутривенных вливаний пакеты, вес которых превышает безопасную рабочую нагрузку 6 кг.
- Не подвешивайте на любые вешалки на штативе для внутривенных вливаний пакеты, вес которых превышает безопасную рабочую нагрузку 3 кг.
- Не размещайте предметы, превышающие безопасную рабочую нагрузку 18 кг, на вертикальном держателе для баллонов для кислорода любого типа.
- Не тяните и не толкайте изделие, взявшись за вертикальный держатель кислородного баллона. Может произойти повреждение изделия.
- Не толкайте и не тяните изделие за держатель для бумажного рулона. Может произойти повреждение изделия.
- Не подвешивайте предметы, превышающие безопасную рабочую нагрузку 1,5 кг, на держатель бумажного рулона.
- При присоединении ремня безопасности для пациента всегда проявляйте осторожность. Возможна травма пациента или оператора. Физические средства фиксации, даже надежно закрепленные, могут привести к нанесению серьезного вреда пациентам и операторам, включая запутывание, захват, физические повреждения или смерть.
- Всегда присоединяйте ремня безопасности для пациента или устройство только в специально указанных для этого местах изделия. Несоблюдение этого правила может привести к травме пациента или оператора. Не прикрепляйте ремня безопасности для пациента к боковинам.
- Всегда изучайте региональные и федеральные ограничения и правила, а также применимые протоколы лечебного учреждения, прежде чем использовать любые ремня безопасности для пациента или устройства.
- Прежде чем использовать рентген кассеты с каталкой серии ST1 X просьба ознакомиться с применимыми государственными и федеральными ограничениями и правилами безопасности, связанными с устройствами, генерирующими излучение. Устройства, генерирующие излучение, могут создавать остаточное, побочное и рассеянное излучение.
- Не стирайте внутренние компоненты этого матраца. При обнаружении загрязнений внутри матраца удалите его в отходы.
- Не погружайте матрац в чистящие или дезинфицирующие растворы.
- Не допускайте скопления жидкости на матраце.
- Наматрачник нельзя гладить, подвергать химической чистке или сушить в барабанной сушилке.
- Пока изделие используется, не чистите его и не выполняйте его техническое обслуживание.
- Не подвергайте изделие паровой очистке, поливанию из шланга или ультразвуковой очистке. Использование этих методов очистки не рекомендовано, и их применение может аннулировать гарантию изделия.
- Всегда дезинфицируйте матрацы согласно протоколу лечебного учреждения, чтобы избежать риска перекрестного заражения и инфекции.
- При дезинфекции этого изделия не пользуйтесь Virex® TB.
- Не используйте форсированную перекись водорода или четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей, так как они могут повредить наматрачник.
- При каждой очистке наматрачника всегда осматривайте матрац. При каждой очистке наматрачника следуйте протоколу вашего лечебного учреждения и проводите профилактическое обслуживание. Если целостность матраца нарушена, прекратите им пользоваться и замените матрац, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование этого изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатация изделия допускается исключительно в соответствии с инструкциями, изложенными в этом руководстве.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия или каких-либо его компонентов. Изменение конструкции изделия может вызвать непредсказуемые последствия при эксплуатации и привести к травме пациента или оператора. Кроме того, изменение конструкции изделия аннулирует его гарантию.
- Всегда перевозите каталки серий ST1 и ST1-X по полах из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %, чтобы избежать электростатического разряда.
- Если под изделием находится подъемник пациента, для подъема изделия не используйте гидравлику его основания.
- Не помещайте в колпак основания предметы тяжелее 60 фунтов (27 кг).
- Не садитесь, не наступайте и не стойте на колпаке основания.
- Для каталок серий ST1 и ST1-X всегда используйте утвержденные принадлежности.
- Всегда пользуйтесь наматрачником 6300-1-000 на матрасе из вспененного материала.
- Убедитесь, что вы всегда протираете изделие тканью, смоченной чистой водой. После очистки изделие необходимо высушить. Некоторые чистящие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Несоблюдение этих инструкций по очистке может привести к аннулированию гарантии.
- Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие коррозионно-активные материалы, так как они приводят к сокращению ожидаемого срока службы наматрачника.
- При очистке нижней стороны матраса не допускайте просачивания жидкости в область застежки-молнии или клапана, прикрывающего застежку. При попадании на застежку-молнию жидкость может просочиться внутрь матраса.
- Наматрачник необходимо полностью высушить, прежде чем направлять его на хранение, стелить на него белье или помещать на него пациента. Высушивание изделия помогает предотвратить нарушение эксплуатационных характеристик изделия.
- Не обрабатывайте наматрачник растворами дезинфицирующих средств высокой концентрации, так как они могут разрушить материал наматрачника.
- Несоблюдение инструкций изготовителя чистящего средства и инструкций по эксплуатации компании Stryker может сократить срок службы матраса.

Точки заземления

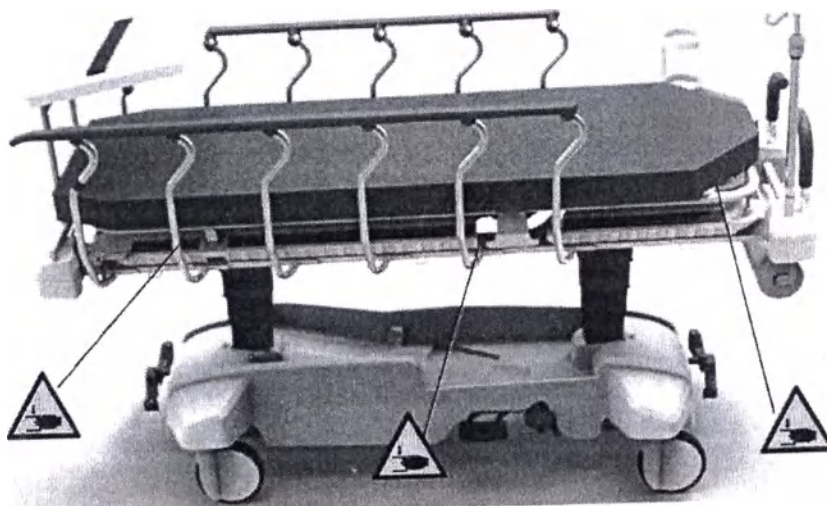


Рисунок 1 – Точки фиксации только для модели

Введение

Настоящее руководство содержит информацию, необходимую при эксплуатации и техническом обслуживании данного изделия Stryker. Перед эксплуатацией или техническим обслуживанием изделия изучите настоящее руководство. Разработайте методику и процедуры обучения вашего персонала безопасной эксплуатации или техническому обслуживанию этого изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатируйте изделие исключительно как описано в этом руководстве.
 - Запрещается модифицировать изделие или какие-либо его компоненты. Модификация изделия может вызвать непредсказуемое поведение системы, приводящее к травме пациента или оператора. Модификация изделия также аннулирует его гарантию.
-

Примечание

- Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия и должно сопровождать изделие даже при его продаже.
- Компания Stryker постоянно стремится к совершенствованию конструкции и качества изделий. Настоящее руководство содержит самые последние сведения об изделии на момент его издания. Возможны небольшие различия между вашим изделием и этим руководством. Если у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании Stryker по телефону 1-800-327-0770.

Описание изделия

Каталка Stryker модели 6300 серий ST1 и ST1-X представляет собой снабженное колесами устройство, состоящее из платформы на колесном шасси для поддержания пациентов в горизонтальном положении. Каталка позволяет медицинским работникам или специально обученным представителям лечебного учреждения транспортировать пациента в пределах внутренних помещений лечебного учреждения. Каталка Stryker модели 6300 серий ST1 и ST1-X с убирающимся пятым колесом обеспечивает оптимальное сцепление с полом и повороты за угол, тем самым повышая общую мобильность.

Показания к применению

Каталка предназначена для пациентов хирургических отделений, в том числе для умеренно или тяжелобольных. Каталку можно использовать в больницах, учреждениях и клиниках при кратковременном клиническом осмотре амбулаторного пациента, терапии, малой операции и кратковременном периоде восстановления амбулаторного пациента. Каталку можно также использовать для транспортировки умерших пациентов внутри лечебного учреждения, находящегося под одной крышей. В число пользователей данной каталки входят медицинский персонал (медсестры, санитары и врачи) и посторонние лица, которые могут пользоваться функциями регулирования положения кровати (технический и обслуживающий персонал).

Каталка, помимо прочих, может использоваться в следующих отделениях:

- приемном покое;
- травматологии;
- палате посленаркозного наблюдения.

Рама каталок серии ST1 и ST1-X, устанавливаемые на кушетку принадлежности, матрац и боковины могут контактировать с кожей человека.

См. таблицу технических характеристик относительно условий окружающей среды, подходящих для функционирования изделия.

Каталки серии ST1 и ST1-X не предназначены для долгосрочной терапии и восстановления госпитализированного пациента (более 24 часов).

Это изделие не предназначено для использования при уходе за пациентом на дому, в присутствии горючих анестетиков, в качестве опоры для удержания пациентов в положении лежа на животе, у пациентов с нестабильными травмами позвоночника или совместно с кислородной палаткой; оно не является стерильным.

Каталка серии ST1-X имеет рентген прозрачную кушетку, под которой возможно размещение рентгеновской кассеты.

Клинические свойства

Облегчает транспортировку пациента, лечение и диагностику

Расчетный срок службы

Каталки серий ST1 и ST1-X рассчитаны на 10-летний срок службы при нормальной эксплуатации, в обычных условиях и с соответствующим периодическим техническим обслуживанием.

Минимальный ожидаемый срок службы роликов составляет 5 лет при нормальной эксплуатации, в обычных условиях и с соответствующим периодическим техническим обслуживанием.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы матраца из вспененного материала серии ST1™ и ST1-X™ составляет 1 год при эксплуатации в нормальных условиях и при надлежащем периодическом техническом обслуживании.

Удаление в отходы/утилизация

Всегда соблюдайте действующие на местном уровне рекомендации и (или) нормативные требования в отношении защиты окружающей среды и компенсации рисков, связанных с утилизацией или переработкой оборудования по истечении срока его службы.

Противопоказания

Неизвестны.

Технические характеристики

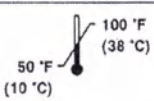
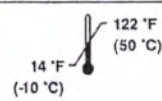
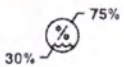
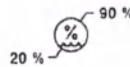
	Указанная безопасная рабочая нагрузка является суммарным весом пациента, матраца и принадлежностей	250 кг
	Максимальный вес пациента	215 кг
Общая длина		2170 мм ± 10 мм
Общая ширина (с поднятыми боковинами)		790 мм ± 10 мм
Общая ширина (с опущенными боковинами)		735 мм

Высота		Без платформы для рентгена	С платформой для рентгена
Минимальная высота		560 + 15 мм, - 25 мм	610 + 15 мм, - 25 мм
Максимальная высота		860 ± 10 мм	910 ± 10 мм
Угол положения Фаулера		от 0° до 90° (± 5°)	
Положение Тренделенбурга/обратное положение Тренделенбурга		+16°/-16° (± 3°)	
Минимальный зазор	Номинальный	15,4 см ± 5 мм	
	Под гидравлическими подъемниками	4,6 см ± 5 мм	

Совместимые матрасы	6300-0-100	6300-0-102	6300-0-103	6300-0-104
Длина	193 см	193 см	193 см	193 см
Ширина	62 см	62 см	62 см	62 см
Толщина	8 см	10 см	8 см	10 см
Масса	3,7 ± 1,0 кг	4,4 ± 1,0 кг	4,3 ± 1,0 кг	4,8 ± 1,0 кг
Вспененный материал	Полиуретан	Полиуретан	Полиуретан	Полиуретан
Наматрачник	Полиэстер с полиуретановым и полиамидным покрытием	Полиэстер с полиуретановым и полиамидным покрытием	Полиэстер с полиуретановым и полиамидным покрытием	Полиэстер с полиуретановым и полиамидным покрытием
Модель с противопожарным барьером	Нет	Нет	Да	Да

Примечание

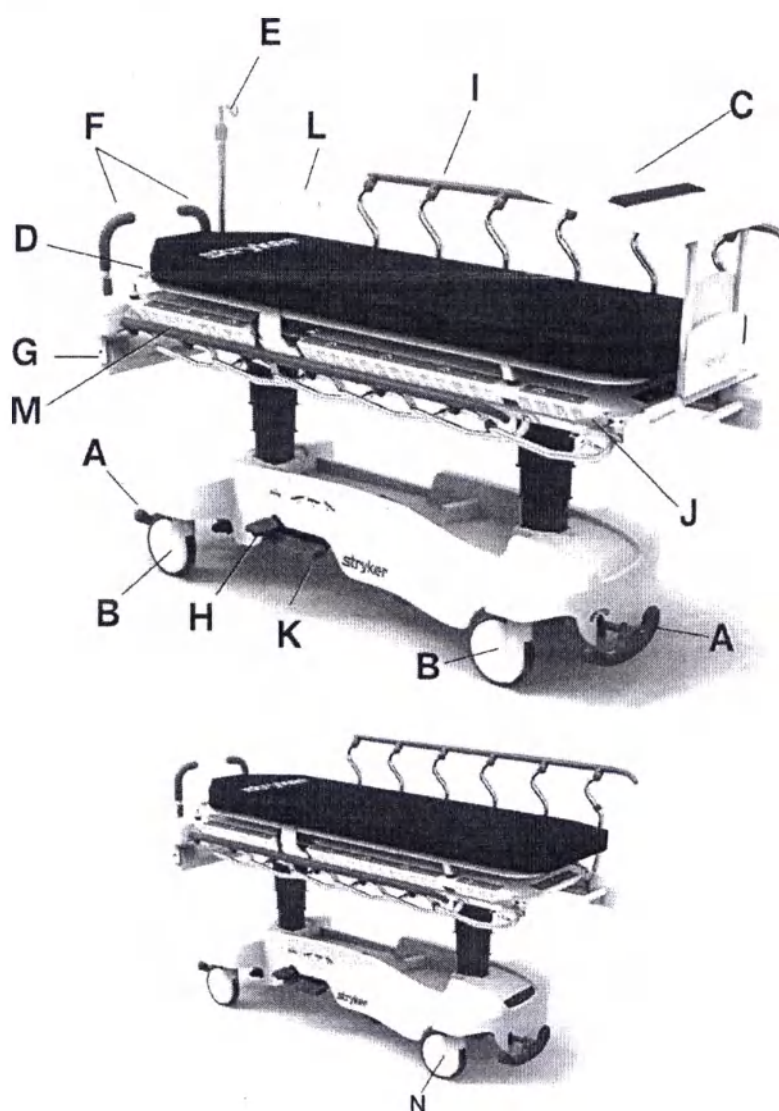
- Применимые стандарты огнестойкости указаны на маркировке матраса.
- Это изделие нельзя использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или окисью азота.
- Указанные характеристики являются приблизительными и могут незначительно изменяться от изделия к изделию.

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура		
Относительная влажность		

В соответствии с европейским регламентом REACH и другими нормативными требованиями по охране окружающей среды указаны компоненты с содержанием веществ, подлежащих декларированию.

Описание	Номер	Химическое название особо опасного вещества
Двухсекционный штатив для внутривенных вливаний в сборе	НМ-19-108	ди(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ)
Трехсекционный штатив для внутривенных вливаний в сборе	НМ-19-115	ди(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ)

Изображение изделия



A	Педаля тормоза/регулирования угла поворота роликов	H	Педаля насоса
B	Ролик	I	Боковина

C	Лоток для дефибриллятора с держателем карт	J	Ручка освобождения боковины
D	Ручка освобождения спинки для положения Фаулера	K	Универсальная педаль опускания
E	Штатив для внутривенных вливаний	L	Вертикальный держатель кислородного баллона
F	Выскакивающая ручка для толкания	N	Антистатический ролик
G	Держатель рулона бумаги	M	Платформа для установки рентгеновских кассет (Только у варианта исполнения ST1-X)

Рабочие части

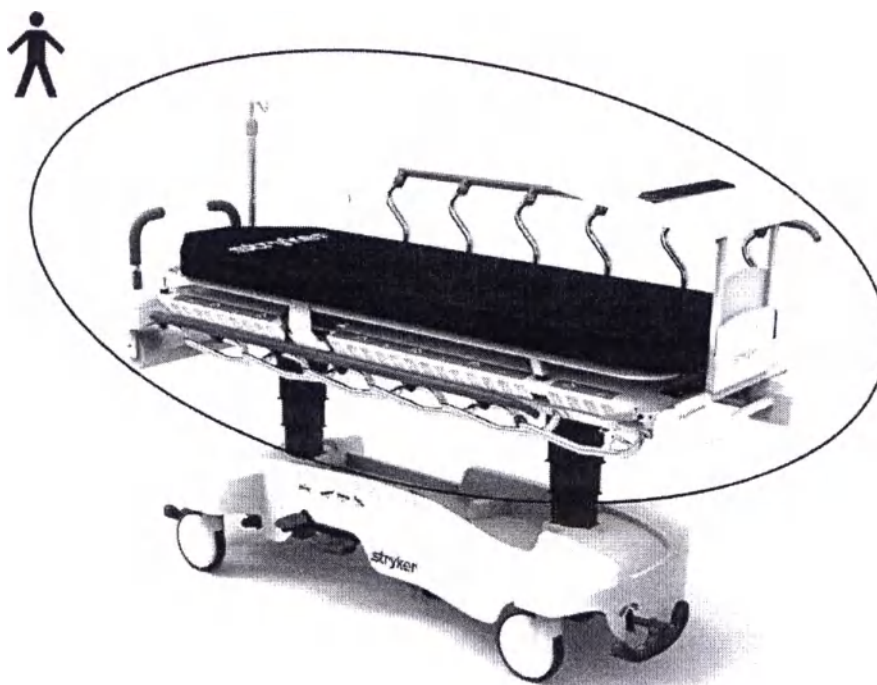


Рисунок 2 – Рабочие части, типа В

Контактная информация

Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании Stryker по телефону: +1 800-327-0770.

Stryker Medical International
Kayseri Serbest Bölge Şubesi

2. Cad. No:17 38070

Kayseri, Турция

Эл. почта: infosmi@stryker.com

Телефон: + 90 (352) 321 43 00 (коммутатор)

Факс: + 90 (352) 321 43 03

Сайт: www.stryker.com

Примечание - Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с изделием, как изготовителю, так и компетентному органу страны — члена Европейского Союза, жителем которой являются пользователь и (или) пациент.

Руководство по эксплуатации или техническому обслуживанию изделия доступны в режиме онлайн на веб-сайте по адресу <https://techweb.stryker.com/>.

При обращении по телефону в отдел обслуживания клиентов компании Stryker вам будет необходимо указать серийный номер изделия Stryker (A). Указывайте серийный номер во всех письменных сообщениях.

Расположение серийного номера

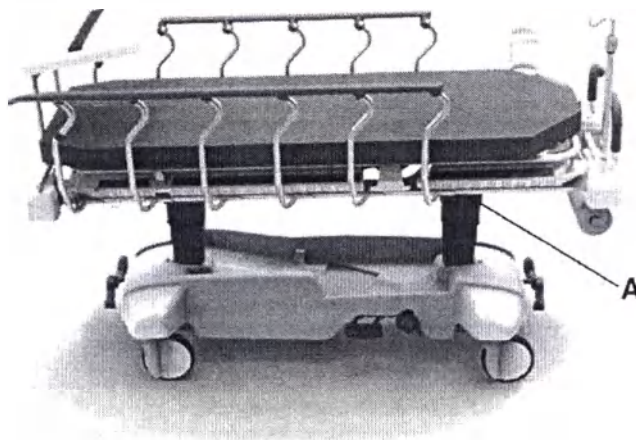
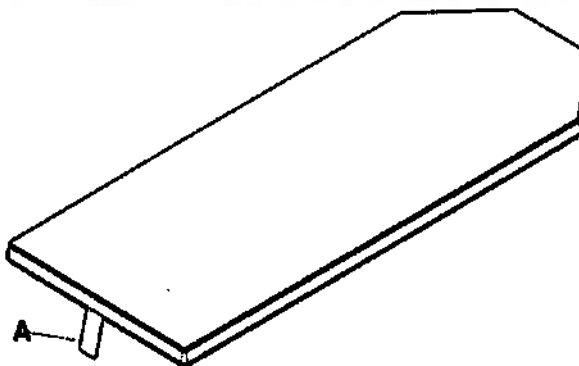


Рисунок 3 – Расположение серийного номера

Расположение серийного номера

Этикетку изделия и его серийный номер можно найти, расстегнув молнию на наматрачнике.



Установка

См. инструкции по распаковке изделия, приложенные к изделию внутри упаковочного короба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед установкой изделия или проверкой его функциональности всегда выжидайте, пока изделие не достигнет комнатной температуры. В противном случае может произойти неустранимое повреждение изделия.
- Приводите изделие в движение только тогда, когда все операторы находятся за пределами зоны действия механизмов.
- Для каталок модели Stryker серии 6300 ST1 и ST1-X всегда используйте матрац 6300-0-100, 6300-0-102, 6300-0-103 или 6300-0-104. Использование любого другого матраца может привести к травме пациента.
- Всегда проявляйте осторожность при использовании матраца толщиной более 6,35 см (2,5 дюйма) с опцией ST1-X. Рекомендуется наблюдение оператора, чтобы снизить риск падения пациента из-за меньшей площади боковины.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Всегда перевозите каталки серий ST1 и ST1-X по полам из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %, чтобы избежать электростатического разряда.

Перед началом эксплуатации убедитесь в том, что изделие работает.

1. Приведите в действие тормоз. Подтолкните изделие, чтобы убедиться в том, что все четыре ролика застопорены.
2. Отпустите тормоз. Подтолкните изделие, чтобы убедиться в том, что все четыре ролика разблокированы.
3. Поднимите и опустите кушетку с помощью системы гидравлического подъемника.
4. Поднимите изделие в крайнее верхнее положение и поставьте изделие в положение Тренделенбурга. Убедитесь в том, что головной конец опускается полностью.
5. Поднимите изделие в крайнее верхнее положение и поставьте изделие в обратное положение Тренделенбурга. Убедитесь в том, что ножной конец опускается полностью.
6. Приведите в действие пятое колесо и убедитесь, что пятое колесо направляет и поворачивает изделие.
7. Убедитесь в том, что боковины поднимаются, опускаются и фиксируются.
8. Поднимите и опустите спинку для положения Фаулера с ручным управлением (изголовье).

Установка матраца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При пользовании матрацом всегда используйте постельное белье.
- Не втыкайте иглы в наматрачник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть матраца могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному заражению или повреждению изделия.
- Всегда используйте матрац с совместимой рамой, как указано в разделе «Технические характеристики» настоящего руководства.

Установка матраца:

1. Поместите матрац на совместимую каталку.
2. Матрац необходимо совместить с логотипом Stryker в головном конце каталки.
3. Совместите крючок и петлю на нижней части наматрачника с полотном каталки.
4. Убедитесь, что водозащитные заслонки закрывают застежку-молнию.
5. Перед тем, как пациент будет использовать кровать, застелите матрац постельным бельем. Соблюдайте протоколы данного лечебного учреждения.

Эксплуатация

Приведение в действие и отпускание тормозов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Всегда приводите в действие тормоза при помещении пациента на изделие или его перемещении с изделия, а также когда изделие не находится в движении. Если изделие начнет двигаться при помещении пациента на изделие или его перемещении с изделия, возможны травмы.

Чтобы привести в действие тормоза, нажмите вниз на тормозную (красную) сторону педали тормоза/регулирования угла поворота. Толкните изделие, чтобы убедиться, что тормоза работают.

Чтобы отпустить тормоза, нажмите вниз на сторону регулирования угла поворота (зеленую) педали тормоза/регулирования угла поворота.



Рисунок 4 – Педаль тормоза/управления

Управление основанием



Рисунок 5 – Педаль тормоза/управления

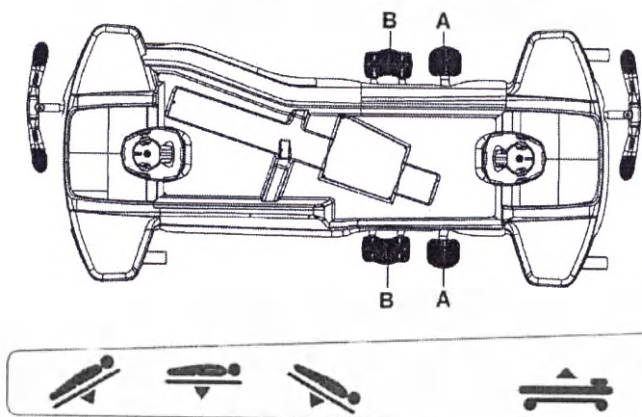


Рисунок 6 – Подъем кушетки с помощью гидравлики и органов бокового пульта управления

Подъем кушетки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда помещайте пациента в центр изделия.
- Когда вы оставляете пациента без наблюдения, всегда опускайте изделие в максимально нижнее положение, поднимайте и защелкивайте боковины. Не оставляйте изделие в более высоком положении.
- Перед подъемом или опусканием кушетки всегда удаляйте все устройства, которые могут оказаться на пути ее движения.
- Не садитесь на конец изделия. Изделие может опрокинуться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Если под изделием находится подъемник пациента, для подъема изделия не используйте гидравлику его основания.

Чтобы поднять кушетку, нажмите книзу на педаль насоса (А) до достижения желаемой высоты (*Управление основанием* (страница 14)).

Опускание кушетки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда помещайте пациента в центр изделия.
- Когда вы оставляете пациента без наблюдения, всегда опускайте изделие в максимально нижнее положение, поднимайте и защелкивайте боковины. Не оставляйте изделие в более высоком положении.
- Перед подъемом или опусканием кушетки всегда удаляйте все устройства, которые могут оказаться на пути ее движения.
- Не садитесь на конец изделия. Изделие может опрокинуться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Если под изделием находится подъемник пациента, для подъема изделия не используйте гидравлику его основания.

Чтобы опустить кушетку в целом, нажмите вниз на центр универсальной педали опускания (В) (*Управление основанием* (страница 14)).

Чтобы опустить головной конец кушетки, нажмите на сторону универсальной педали опускания (В), ближайшую к головному концу изделия.

Чтобы опустить ножной конец кушетки, нажмите на сторону универсальной педали опускания (В), ближайшую к ножному концу изделия.

Установка изделия в положение Тренделенбурга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Перед подъемом или опусканием кушетки всегда удаляйте все устройства, которые могут оказаться на пути ее движения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Если под изделием находится подъемник пациента, для подъема изделия не используйте гидравлику его основания.

Чтобы поместить изделие в положение Тренделенбурга (головой вниз), поднимите кушетку на максимальную высоту (*Подъем кушетки* (страница 15)).

Примечание - Поднимите кушетку на максимальную высоту, чтобы добиться максимального угла Тренделенбурга.

Чтобы опустить головной конец кушетки, нажмите вниз на сторону универсальной педали опускания (В), ближайшую к головному концу (*Управление основанием* (страница 14)).

Чтобы опустить изделие из положения Тренделенбурга, нажимайте вниз на центр универсальной педали опускания (В), пока кушетка не примет горизонтальное положение.

Установка изделия в обратное положение Тренделенбурга

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Перед подъемом или опусканием кушетки всегда удаляйте все устройства, которые могут оказаться на пути ее движения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Если под изделием находится подъемник пациента, для подъема изделия не используйте гидравлику его основания.

Чтобы поместить изделие в обратное положение Тренделенбурга (ногами вниз), поднимите кушетку на максимальную высоту (*Подъем кушетки* (страница 15)).

Примечание - Поднимите кушетку на максимальную высоту, чтобы добиться максимального угла Тренделенбурга.

Чтобы опустить ножной конец кушетки, нажмите вниз на сторону универсальной педали опускания (В), ближайшую к ножному концу (*Управление основанием* (страница 14)).

Чтобы опустить изделие из обратного положения Тренделенбурга, нажимайте вниз на центр универсальной педали опускания (В), пока кушетка не примет горизонтальное положение.

Транспортирование пациента с убирающимся пятым колесом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда помещайте пациента в центр изделия.
- Перед подъемом или опусканием кушетки всегда удаляйте все устройства, которые могут оказаться на пути ее движения.
- При транспортировке пациента всегда фиксируйте боковины в крайнем верхнем положении, причем поверхность, на которой покоится пациент, должна располагаться горизонтально в крайнем нижнем положении.
- Не перевозите изделие в боковом положении с наклоном более чем на 6 градусов (10 %), чтобы избежать опрокидывания. Всегда следите за тем, чтобы при транспортировке пациента кушетка была в горизонтальном положении на самой низкой высоте (не в положении Тренделенбурга или обратном положении Тренделенбурга).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Если под изделием находится подъемник пациента, для подъема изделия не используйте гидравлику его основания.

Порядок транспортирования пациента с убирающимся пятым колесом:

1. Нажмите на сторону регулирования угла поворота педали тормоза/регулирования угла поворота, чтобы привести в действие пятое колесо.
2. Переведите педаль в нейтральное положение, чтобы переместить изделие вбок. Переместите изделие в нужное место.

Примечание - Не пытайтесь переместить изделие вбок, если убирающееся пятое колесо выдвинуто.

3. Приведите в действие тормоза, чтобы зафиксировать положение изделия.

Примечание - Перед перемещением изделия всегда убеждайтесь в том, что тормоз не приведен в действие, чтобы избежать травмы оператора или пациента.

Перенос пациента между поверхностями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда активируйте тормоза на обеих поверхностях (на той, где лежит пациент, и на которую пациент будет перенесен), прежде чем переносить пациента с одной поддерживающей платформы (кровать, каталка, кровать на колесах, операционный стол) на другую платформу.
- Прежде чем переносить пациента, всегда проверяйте, чтобы платформы поддержки пациента были одинаковой высоты.

Чтобы перенести пациента на другую поверхность:

1. Приведите в действие тормоза. Толкните изделие, чтобы убедиться, что тормоза работают.
2. Опустите боковину, обращенную к шероховатой опорной поверхности, в крайнее нижнее положение.
3. Перенесите пациента на шероховатую опорную поверхность.
4. Поднимите боковину вверх и зафиксируйте ее в таком положении.

Перевод ручек для толкания головного конца в рабочее или сложенное положение

Порядок перевода ручек для толкания головного конца в рабочее или сложенное положение:

1. Потяните прямо вверх ручки для толкания на головном конце — по одной за раз.
2. Поверните ручки для толкания головного конца (А) в положение для применения (Рисунок 7).
3. Чтобы зафиксировать ручки в нужном положении, толкайте их по одной вниз.

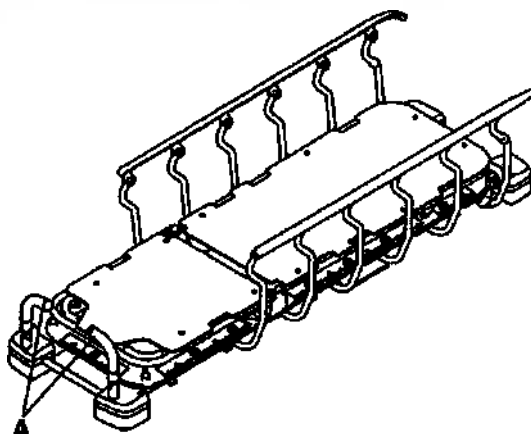


Рисунок 7 – Изменение положения ручек для толкания головного конца

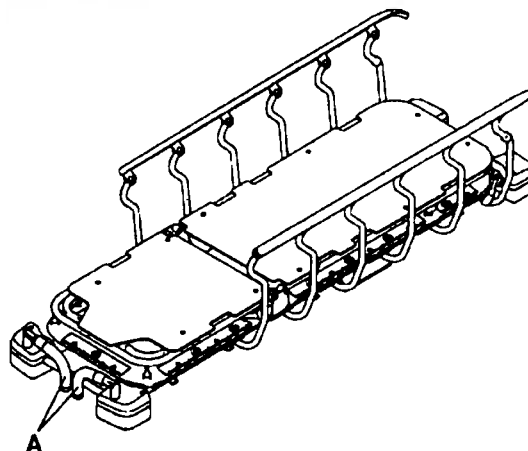


Рисунок 8 – Перевод ручек для толкания головного конца в сложенное положение

4. Выполните эти действия в обратном порядке, чтобы перевести ручки для толкания головного конца (А) в сложенное положение (Рисунок 8).

Примечание - Чтобы толкать или тянуть изделие и при этом не повредить его, пользуйтесь исключительно ручками для толкания, если не указано иное.

Перевод ручек для толкания ножного конца в рабочее или сложенное положение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Всегда держите кисти и пальцы рук на удалении от ручек для толкания ножного конца, если вы используете лоток для дефибриллятора с держателем карт или вертикальный держатель кислородного баллона.

Порядок изменения положения ручек для толкания ножного конца:

1. Потяните прямо вверх ручки для толкания (A) на ножном конце — по одной за раз (Рисунок 9).
2. Поверните ручки для толкания ножного конца (A) в положение для применения.
3. Чтобы зафиксировать ручки в нужном положении, толкайте их по одной вниз.

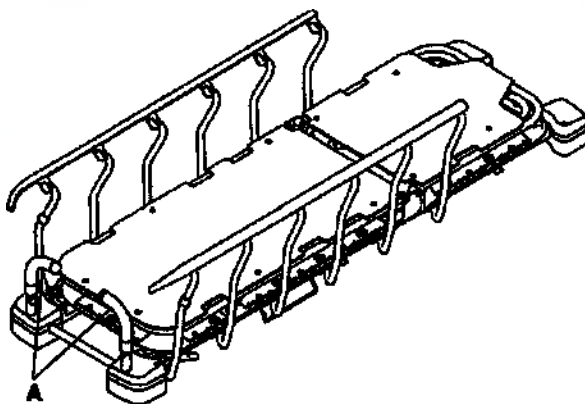


Рисунок 9 – Изменение положения ручек для толкания ножного конца

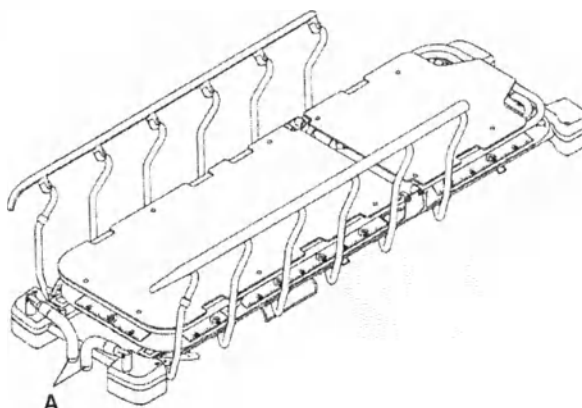


Рисунок 10 – Перевод ручек для толкания ножного конца в сложенное положение

4. Выполните эти действия в обратном порядке, чтобы перевести ручки для толкания ножного конца (A) в сложенное положение (Рисунок 10).

Подъем боковины

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда вы оставляете пациента без наблюдения, всегда опускайте изделие в максимально нижнее положение, поднимайте и защелкивайте боковины. Не оставляйте изделие в более высоком положении.
- При транспортировке пациента всегда фиксируйте боковины в крайнем верхнем положении, причем поверхность, на которой покоится пациент, должна располагаться горизонтально в крайнем нижнем положении.
- Всегда держите конечности пациента вдали от пальцев боковины при поднятии или опускании боковины.
- Не позволяйте боковинам опускаться под действием собственной тяжести.

Порядок подъема боковины:

1. Захватите боковину обеими руками.
2. Поднимите боковину в сторону ножного конца изделия так, чтобы фиксатор освобождения защелкнулся в нужном положении. Потяните за боковину, чтобы убедиться в том, что она защелкнулась.

Примечание

- Не используйте боковины в качестве устройства механического удерживания пациента на кровати. Боковины предназначены для того, чтобы пациент не скатился с изделия. Пользователь должен определить степень фиксации, необходимую для обеспечения безопасности пациента.
- Устройство можно тянуть или толкать за ножной конец боковин.

- Боковины можно зафиксировать только в крайнем верхнем положении.

Опускание боковины

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда вы оставляете пациента без наблюдения, всегда опускайте изделие в максимально нижнее положение, поднимайте и защелкивайте боковины. Не оставляйте изделие в более высоком положении.
- При транспортировке пациента всегда фиксируйте боковины в крайнем верхнем положении, причем поверхность, на которой покоится пациент, должна располагаться горизонтально в крайнем нижнем положении.
- Всегда держите конечности пациента вдали от пальцев боковины при поднятии или опускании боковины.
- Не позволяйте боковинам опускаться под действием собственной тяжести.

Порядок опускания боковины:

1. Захватите боковину одной рукой.
2. Потяните за фиксатор освобождения другой рукой.
3. Поднимите боковину и направьте ее в сторону головного конца изделия так, чтобы фиксатор освобождения защелкнулся. Потяните за боковину, чтобы убедиться в том, что она защелкнулась.

Примечание

- Не используйте боковины в качестве устройства механического удерживания пациента на кровати. Боковины предназначены для того, чтобы пациент не скатился с изделия. Пользователь должен определить степень фиксации, необходимую для обеспечения безопасности пациента.
- Устройство можно тянуть или толкать за ножной конец боковин.
- Боковины можно зафиксировать только в крайнем верхнем положении.

Подъем или опускание спинки в положение Фаулера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Приводите изделие в движение только тогда, когда все операторы находятся за пределами зоны действия механизмов.
- При опускании спинки для положения Фаулера не касайтесь ручек освобождения или рамы спинки для положения Фаулера ладонями или пальцами.
- Всегда проявляйте осторожность при подъеме пневматической спинки для положения Фаулера, когда на изделии находится пациент. Применяйте правильную методику подъема и при необходимости воспользуйтесь помощью других лиц.
- Не размещайте предметы между спинкой для положения Фаулера и рамой кушетки при поднятой спинке для положения Фаулера.

Чтобы поднять спинку для положения Фаулера, сожмите один или оба рычага освобождения спинки и потяните спинку для положения Фаулера вверх так, чтобы она приняла требуемое положение (от 0° до 80°).

Чтобы опустить спинку для положения Фаулера, сожмите один или оба рычага освобождения спинки и нажмите на спинку для положения Фаулера вниз так, чтобы она приняла требуемое положение (от 80° до 0°).

Хранение предметов в колпаке основания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не помещайте в колпак основания предметы тяжелее 60 фунтов (27 кг).
- Не садитесь, не наступайте и не стойте на колпаке основания.

В колпаке основания (А) можно хранить личные вещи пациента (Рисунок 11).

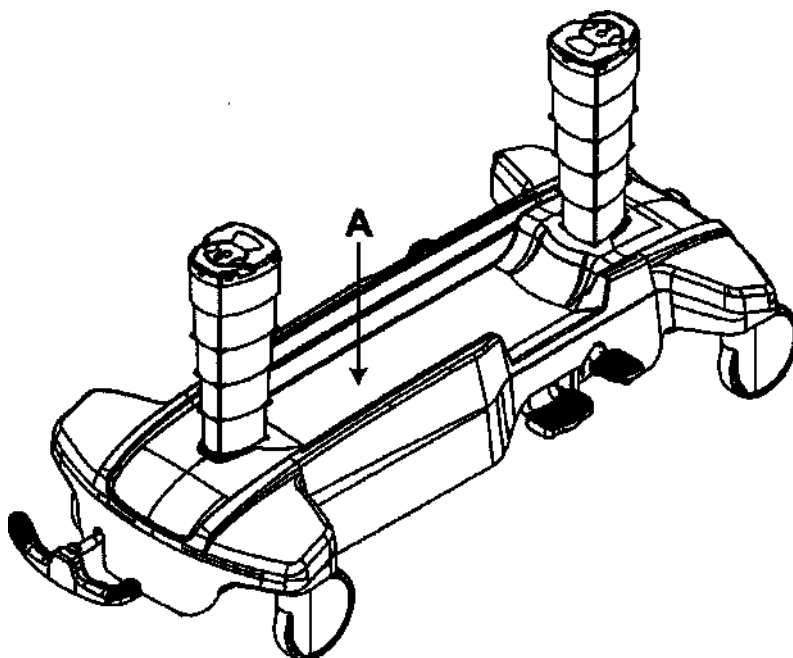


Рисунок 11 – Отсек для хранения в колпаке основания

В колпаке основания каталки можно хранить любые баллоны с кислородом иностранного производства, которые отвечают следующим параметрам:

для модели ST1-X:

- максимальный диаметр 14 см
- максимальная длина 90 см

Технические характеристики	размер баллона
диаметр 100–140 мм/длина 465–670 мм	3 л, 5 л
диаметр 140 мм/длина 870 мм	UK-F
диаметр 140 мм/длина 900 мм	UK HX
диаметр 140 мм/длина 420–900 мм	E
диаметр 140 мм/длина 420–670 мм	C, CD
Франция 5 л, Германия — обычный 5 л баллон O2, Европа 5 л	

для модели ST1:

- максимальный диаметр 14 см
- максимальная длина 64 см

Технические характеристики	размер баллона
диаметр 100–140 мм/длина 465–640 мм	3 л, 5 л
диаметр 100–140 мм/длина 420–640 мм	C, CD
Германия — обычный 5 л баллон с кислородом, Европа 5 л	

Принадлежности и компоненты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Сборку и крепление принадлежностей всегда должен выполнять квалифицированный персонал.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Для каталог серий ST1 и ST1-X всегда используйте утвержденные принадлежности.

Возможно, что эти принадлежности могут использоваться с вашим изделием. Подтвердите наличие принадлежности в соответствии с конфигурацией вашего изделия и регионом.

Наименование	Номер части
Лоток для дефибриллятора с держателем планшета	MM047
Съемный штатив	MM050
Пенный матрас ST1 & ST1 - X, толщина 8 см	6300-0-100
Пенный матрас ST1 & ST1-X толщина 10 см	6300-0-102
Пенный матрас ST1 & ST1-X огнеупорный, толщина 8 см	6300-0-103
Пенный матрас ST1 & ST1 -X огнеупорный, толщина 10 см	6300-0-104
Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении	MM045
Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении	MM044
Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении	MM046
Держатель рулона бумаги	MM048
Ремень безопасности для ног	MM052
Ремень безопасности для тела	MM053
Ремень безопасности для рук	MM054

Присоединение лотка для дефибриллятора с планшетом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проявляйте осторожность, если к изделию присоединены лоток для дефибриллятора с планшетом или вертикальный держатель кислородного баллона, чтобы избежать защемления пальцев при смене положения ручки для толкания ножного конца.
- Не размещайте предметы, превышающие безопасную рабочую нагрузку 14 кг, на лотке дефибриллятора и держателе планшета.
- Не тяните и не толкайте изделие, взявшись за лоток для дефибриллятора или держатель планшета. Может произойти повреждение изделия.

Чтобы присоединить лоток для дефибриллятора с держателем планшета вставьте штырьки лоток для дефибриллятора и планшета (A) в гнезда на ножном конце изделия.

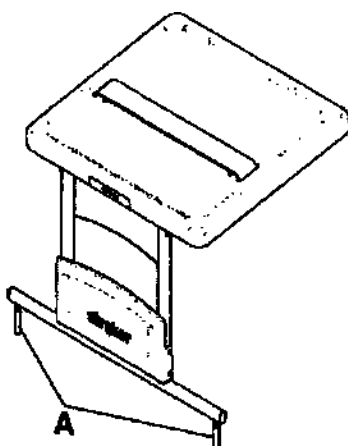


Рисунок 14 – Присоединение лотка для дефибриллятора/держателя планшета

Присоединение и изменение положения съемного штатива для внутривенных вливаний

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не подвешивайте на штатив для внутривенных вливаний пакеты, вес которых превышает безопасную рабочую нагрузку 6 кг.
- Не подвешивайте на любые вешалки на штативе для внутривенных вливаний пакеты, вес которых превышает безопасную рабочую нагрузку 3 кг.
- Не тяните и не толкайте изделие, взявшись за штатив для внутривенных вливаний. Может произойти повреждение изделия.

Порядок присоединения и изменения положения съемного штатива для внутривенных вливаний (Рисунок 15):

1. Вставьте штатив для внутривенных вливаний в гнездо головного или ножного конца изделия.
2. Поверните ручку (А) против часовой стрелки и потяните вверх за выдвигающуюся часть (В) до достижения нужной высоты.
3. Поверните ручку (А) по часовой стрелке, чтобы неподвижно зафиксировать выдвигающуюся часть.

Примечание

- При транспортировке пациента обязательно опускайте штатив для внутривенных вливаний так, чтобы он проходил через дверные проемы.
- Зафиксируйте шплинтом с зажимающим кольцом Rue ring после помещения штатива для внутривенных вливаний на адаптер каталки.

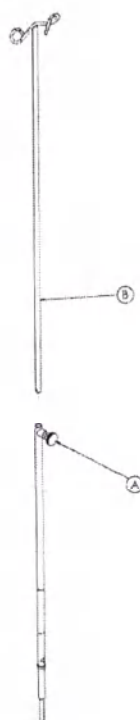


Рисунок 15 – Съёмный штатив для внутривенных вливаний

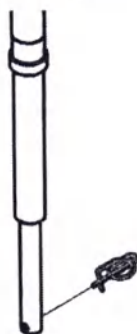


Рисунок 16 – Шплинт с зажимающим кольцом Rue ring

Присоединение вертикального держателя кислородного баллона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не размещайте предметы, превышающие безопасную рабочую нагрузку 18 кг, на вертикальном держателе для баллонов для кислорода любого типа.
- Всегда проявляйте осторожность, если к изделию присоединены лоток для дефибриллятора с держателем карт или вертикальный держатель кислородного баллона, чтобы избежать защемления пальцев при смене положения ручки для толкания ножного конца.
- Не тяните и не толкайте изделие, взявшись за вертикальный держатель кислородного баллона. Может произойти повреждение изделия.

Вертикальный держатель кислородного баллона предназначен для фиксации кислородного баллона в вертикальном положении.

Порядок присоединения вертикального держателя кислородного баллона:

1. Вставьте опорную планку (А) в гнездо держателя кислородного баллона на головном конце изделия.
2. Вставьте шплинт (В) в отверстие опорной планки, чтобы зафиксировать держатель баллона на изделии.

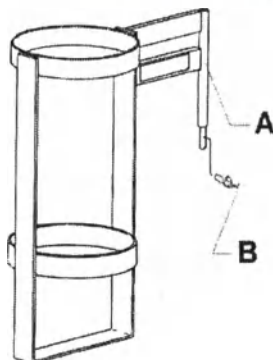


Рисунок 17 – Прикрепление держателя для кислородного баллона

Примечание - Вертикальные держатели для кислородных баллонов совместимы со следующими размерами баллонов для кислорода:

Технические характеристики	Номер части
максимальный диаметр 120 мм, максимальная длина 900 мм	MM045
максимальный диаметр 120 мм, максимальная длина 640 мм	MM044
максимальный диаметр 140 мм, максимальная длина 640 мм	MM046

Присоединение держателя рулона бумаги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не толкайте и не тяните изделие за держатель для бумажного рулона. Может произойти повреждение изделия.
- Не подвешивайте предметы, превышающие безопасную рабочую нагрузку 1,5 кг, на держатель бумажного рулона.

Держатель бумажного рулона распределяет бумагу защитным слоем на поверхность каталки для гигиенических целей.

Присоединение держателя бумажного рулона:

1. На головном конце изделия поместите планку (В) на держатель рулона бумаги напротив рамы между выскакивающими ручками для толкания.
2. Используя шуруповерт Phillips с двумя самонарезающими винтами (А; НМ-06-121) закрепите держатель рулона бумаги на раме.
3. Вставьте рулон бумаги на держатель для рулона бумаги (С).

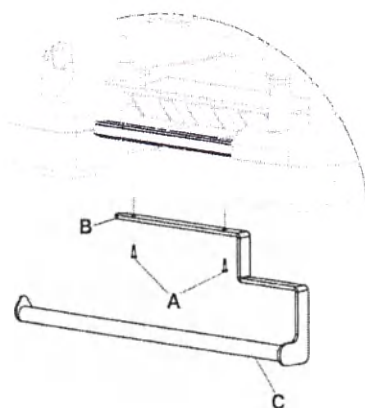


Рисунок 18 – Присоединение держателя бумажного рулона

Определение местоположения точек присоединения ремней безопасности пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При присоединении ремней безопасно (фиксирующих ремней) всегда проявляйте осторожность. Возможна травма пациента или оператора. Физические средства фиксации, даже надежно закрепленные, могут привести к нанесению серьезного вреда пациентам и операторам, включая запутывание, захват, физические повреждения или смерть.
- Всегда присоединяйте фиксирующие ремни или устройство только в специально указанных для этого местах изделия. Несоблюдение этого правила может привести к травме пациента или оператора. Не прикрепляйте фиксирующие ремни к боковинам.
- Всегда изучайте региональные и федеральные ограничения и правила, а также применимые протоколы лечебного учреждения, прежде чем использовать любые фиксирующие ремни или устройства.

На кушетке каталки имеется восемь точек присоединения фиксирующих ремней пациента (Рисунок 19 или Рисунок 20).

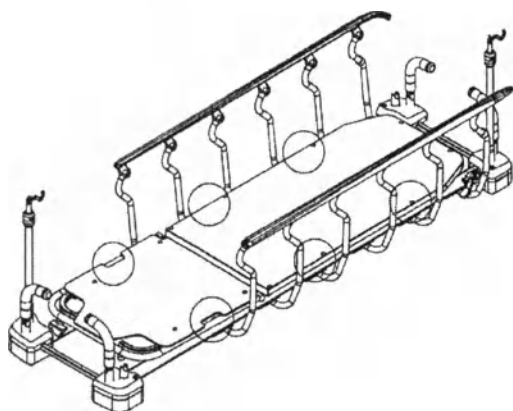


Рисунок 19 – Расположение точек фиксации пациента ремнями на кушетке ST1

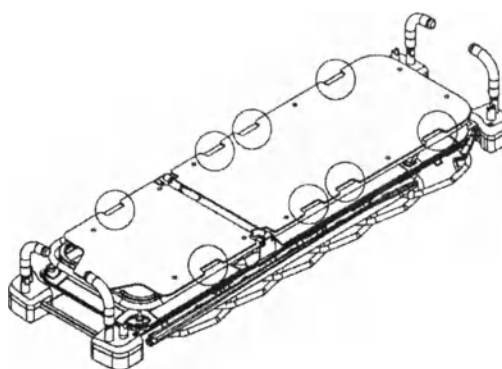


Рисунок 20 – Расположение точек фиксации пациента ремнями на кушетке ST1-X

Примечание - Фиксирующие ремни представляют собой рабочие части типа В.

Заправка или извлечение рентгеновских кассет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем использовать рентген кассеты с каталкой серии ST1 X ознакомьтесь с применимыми государственными и федеральными ограничениями и правилами безопасности. Устройства, генерирующие излучение, могут создавать остаточное, побочное и рассеянное излучение.

Каталки серии ST1-X не являются изделиями, генерирующими излучение.

Чтобы заправить рентгеновскую кассету:

1. Поместите пациента в центр изделия, руководствуясь наклейками, указывающими положение, расположенными по всем сторонам изделия (Рисунок 21).
2. Вставьте рентгеновскую кассету в пространство под поверхностью для пациента (под рентген прозрачной кушеткой).

Рентгеновские кассеты являются самостоятельным медицинским изделием и не поставляются компанией Страйкер в составе каталог медицинских серии ST1 и ST1-X.

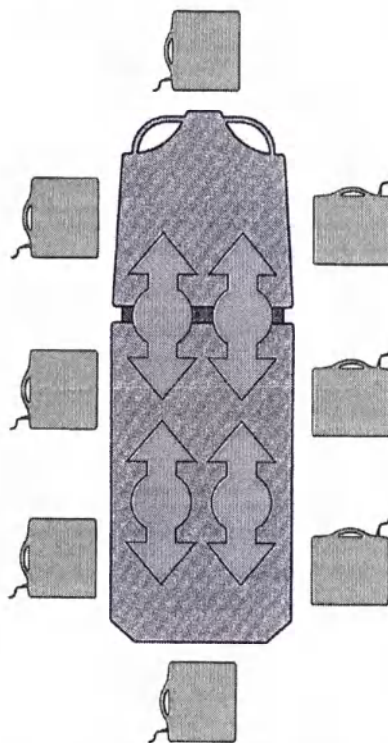


Рисунок 21 – Заправка или извлечение рентгеновских кассет

Примечание

- Для каталог модели Stryker серии ST1 и ST1-X всегда используйте матрац 6300-0-100, 6300-0-102, 6300-0-103 или 6300-0-104.
- Не используйте C-Arm при рентгенографии на каталке ST1-X
- Максимальный размер рентгеновских кассет 35 см x 43 см x 5,4 см .

Рентгеновские кассеты являются самостоятельным медицинским изделием и не поставляются компанией Страйкер в составе каталог медицинских серии ST1 и ST1-X.

Очистка

Очистка изделия

Эти инструкции описывают рекомендованные методы очистки каталок модели Stryker 6300 серии ST1 и ST1-X.

Изделие можно подвергать мойке под давлением. После многократной мойки на изделии могут появиться признаки окисления или изменения цвета. Тем не менее, правильно выполняемая мойка под давлением не приведет к ухудшению рабочих характеристик или нарушению функций изделия.

Рекомендованный метод очистки

1. Снимите матрац с изделия.
2. Соблюдайте рекомендации изготовителя чистящего раствора по разведению.
3. Промойте все поверхности изделия вручную теплой водой и мягкодействующим моющим средством.
4. Избегайте чрезмерного увлажнения и следите за тем, чтобы изделие не оставалось влажным дольше, чем указано в инструкции изготовителя чистящего раствора для обеспечения надлежащей очистки.
5. Не кладите матрац на изделие до высыхания изделия.
6. Перед возобновлением пользования изделием проверьте его функциональность.
 - Поднимите и опустите изделие
 - Зафиксируйте и отпустите педаль тормоза / регулирования угла поворота в обоих положениях
 - Зафиксируйте и освободите боковины
 - Поднимите и опустите спинку положения Фаулера
 - Убедитесь в том, что все компоненты надлежащим образом смазаны
 - Удостоверьтесь, что подъемник не заблокирован из-за пыли или мусора
 - Убедитесь в том, что все ярлыки не повреждены

Примечание

- Прямой контакт кожи с заметно загрязненным, проницаемым материалом может увеличить риск инфицирования.
- Не очищайте это изделие паром.
- Очистите отсек для хранения в колпаке основания.
- Очистите нижнюю часть тормозных колодок, чтобы предотвратить скопление мастики или частиц пола.
- Некоторые чистящие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Если не ополоснуть и не высушить изделие надлежащим образом, на его поверхности может остаться коррозионно-активный осадок, способный привести к преждевременной коррозии критических компонентов. Несоблюдение этих инструкций по очистке может привести к аннулированию гарантии.

Удаление йода

1. Приготовьте раствор 1–2 столовых ложек тиосульфата натрия в 0,5 л теплой воды. Протрите загрязненное место этим раствором.
2. Удалите пятно как можно скорее после его появления.
3. Если пятно не было удалено немедленно, налейте раствор на матрац или оставьте лужицу раствора на матраце на некоторое время, а затем протрите матрац.
4. Перед возобновлением пользования ополосните матрац, на котором применялся раствор, чистой водой.

Примечание - Несоблюдение этих инструкций при использовании чистящих средств указанного типа может привести к аннулированию гарантии.

Специальные инструкции

Velcro®	Обильно смочите дезинфицирующим средством, ополосните водой и дайте раствору испариться.
Твердые загрязнения или пятна	Используйте нейтральное мыло и теплую воду. Не используйте агрессивные чистящие средства, растворители или абразивные чистящие средства.
Места, очистка которых затруднена	Используйте стандартные бытовые чистящие средства или чистящие средства для винила и щетку с мягкой щетиной в местах или в отношении пятен, очистка которых затруднена. Предварительно смачивайте присохшие загрязнения.
Стирка	Стирка не рекомендуется. Стирка может существенно сократить срок службы матраца.

Очистка матраца

Очистка и дезинфекция — два разных процесса. Очистите изделие перед дезинфекцией, чтобы обеспечить эффективность чистящего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не стирайте внутренние компоненты этого матраца. При обнаружении загрязнений внутри матраца удалите его в отходы.
- Не погружайте матрац в чистящие или дезинфицирующие растворы.
- Не допускайте скопления жидкости на матраце.
- Наматрачник нельзя гладить, подвергать химической чистке или сушить в барабанной сушилке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда пользуйтесь наматрачником 6300-1-000 на матраце из вспененного материала.
- Убедитесь, что вы всегда протираете изделие тканью, смоченной чистой водой. После очистки изделие необходимо высушить. Некоторые чистящие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Несоблюдение этих инструкций по очистке может привести к аннулированию гарантии.
- Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие коррозионно-активные материалы, так как они приводят к сокращению ожидаемого срока службы наматрачника.
- При очистке нижней стороны матраца не допускайте просачивания жидкости в область застежки-молнии или клапана, прикрывающего застежку. При попадании на застежку-молнию жидкость может просочиться внутрь матраца.
- Наматрачник необходимо полностью высушить, прежде чем направлять его на хранение, стелить на него белье или помещать на него пациента. Высушивание изделия помогает предотвратить нарушение эксплуатационных характеристик изделия.

При очистке и дезинфекции всегда следуйте протоколу лечебного учреждения.

Чтобы очистить наматрачник:

1. Протрите наматрачник чистой мягкой влажной тряпкой, смоченной водным раствором мягкодействующего мыла, чтобы удалить загрязнения.
2. Протрите наматрачник чистой сухой тканью, чтобы удалить остатки жидкости или чистящего средства.
3. Наматрачник должен высохнуть.

Примечание – Стирка не рекомендуется, так как это может сократить срок службы матраца.

Дезинфекция изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пока изделие используется, не чистите его и не выполняйте его техническое обслуживание.
- Не подвергайте изделие паровой очистке, поливанию из шланга или ультразвуковой очистке. Использование этих методов очистки не рекомендовано, и их применение может аннулировать гарантию изделия.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- Четвертичные соединения (2100 м.д. активного ингредиента — хлорид аммония), не содержащие эфиры гликолей
- Хлорированный отбеливающий раствор — 1000 м.д. активного ингредиента
- 70 % изопропиловый спирт (700 000 м.д.)

Рекомендуемая методика дезинфекции

1. В точности исполняйте рекомендации изготовителя дезинфицирующего раствора по разведению.
2. Протрите вручную все поверхности дезинфицирующим раствором.
3. Избегайте чрезмерного увлажнения и следите за тем, чтобы изделие не оставалось влажным дольше, чем указано в инструкции изготовителя, для обеспечения надлежащей дезинфекции.
4. Тщательно высушите изделие. Не кладите матрац обратно на изделие до высыхания изделия.
5. Дезинфицируйте застежки-«липучки» после каждого использования. Смочите застежки-«липучки» дезинфицирующим средством, промойте водой и подождите, пока дезинфицирующее средство испарится (надлежащее дезинфицирующее средство определяется медицинском учреждением).
6. Перед возобновлением пользования изделием проверьте его функциональность.
 - Поднимите и опустите изделие
 - Зафиксируйте и отпустите педаль тормоза/регулирования угла поворота в обоих положениях
 - Зафиксируйте и освободите боковины
 - Поднимите и опустите спинку положения Фаулера
 - Убедитесь в том, что все компоненты надлежащим образом смазаны
 - Удостоверьтесь, что подъемник не заблокирован из-за пыли или мусора
 - Убедитесь в том, что все ярлыки не повреждены

Примечание

- Прямой контакт кожи с заметно загрязненным, проницаемым материалом может увеличить риск инфицирования.
- Некоторые чистящие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Если не ополоснуть и не высушить изделие надлежащим образом, на его поверхности может остаться коррозионно-активный осадок, способный привести к преждевременной коррозии критических компонентов. Несоблюдение этих инструкций по очистке может привести к аннулированию гарантии.

Дезинфекция матраца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда дезинфицируйте матрацы согласно протоколу лечебного учреждения, чтобы избежать риска перекрестного заражения и инфекции.
- Не погружайте матрац в чистящие или дезинфицирующие растворы.
- Не допускайте скопления жидкости на матраце.
- При дезинфекции этого изделия не пользуйтесь Virex® TB.

- Не используйте форсированную перекись водорода или четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей, так как они могут повредить наматрачник.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что вы всегда протираете изделие тканью, смоченной чистой водой. После очистки изделие необходимо высушить. Некоторые чистящие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Несоблюдение этих инструкций по очистке может привести к аннулированию гарантии.
 - Наматрачник необходимо полностью высушить, прежде чем направлять его на хранение, стелить на него белье или помещать на него пациента. Высушивание изделия помогает предотвратить нарушение эксплуатационных характеристик изделия.
 - Не обрабатывайте наматрачник растворами дезинфицирующих средств высокой концентрации, так как они могут разрушить материал наматрачника.
 - При очистке нижней стороны матраца не допускайте просачивания жидкости в область застежки-молнии или клапана, прикрывающего застежку. При попадании на застежку-молнию жидкость может просочиться внутрь матраца.
 - Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие коррозионно-активные материалы, так как они приводят к сокращению ожидаемого срока службы наматрачника.
 - Несоблюдение инструкций изготовителя чистящего средства и инструкций по эксплуатации компании Stryker может сократить срок службы матраца.
-

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Четвертичные соединения без гликолиевых эфиров — 2100 м.д. активного ингредиента
- Хлорсодержащий отбеливатель — 1000 м.д. активного ингредиента
- 70 % изопропиловый спирт (700 000 м.д.)

При очистке и дезинфекции всегда следуйте протоколу лечебного учреждения.

Чтобы продезинфицировать наматрачник:

1. Очистите и высушите наматрачник перед использованием дезинфицирующих средств.
2. Обработайте раствором рекомендованного дезинфицирующего средства с использованием предварительно намоченных салфеток или влажной ткани. Не погружайте матрац в жидкость.

Примечание – Обязательно следуйте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства относительно продолжительности обработки и требований к ополаскиванию.

3. Протрите матрац чистой сухой тканью, чтобы удалить излишки жидкости или дезинфицирующего средства.
4. Наматрачник должен высохнуть.

Профилактическое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - При каждой очистке наматрачника всегда осматривайте матрац. При каждой очистке наматрачника следуйте протоколу вашего лечебного учреждения и проводите профилактическое обслуживание. Если целостность матраца нарушена, прекратите им пользоваться и замените матрац, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

Пока не выполнена проверка в рамках профилактического обслуживания, прекратите пользоваться изделием. Проверьте все компоненты, приведенные в списке для ежегодного профилактического обслуживания всех изделий компании Stryker Medical. В зависимости от уровня использования изделия может потребоваться более частая проверка в целях профилактического обслуживания. Техническое обслуживание проводится исключительно квалифицированным персоналом.

Примечание - Если применимо, перед осмотром матраца очистите и продезинфицируйте его наружные поверхности.

Убедитесь в следующем:

- ___ Застежку-молнию и наматрачник (верхнюю и нижнюю части) — на предмет разрывов, порезов или проколов;
- ___ Внутренние компоненты, расстегнув наматрачник — на предмет пятен от попавших вовнутрь жидкостей или загрязнения;
- ___ Вспененный материал и прочие компоненты — на предмет разрушения и нарушения целостности;
- ___ Все швы;
- ___ Все фиксаторы функционируют надежно;
- ___ Все ярлыки изделия на месте и разборчивы;
- ___ Все сварные детали (рама основания, тормоз, кушетка, подъемник, тележка, штатив для внутривенного вливания с опорой и ручки для толкания) не повреждены;
- ___ Боковины передвигаются и фиксируются;
- ___ Замки боковины зафиксированы;
- ___ Боковина не повреждена;
- ___ Замок боковины не поврежден, на замке нет заусениц и мусора;
- ___ Антистатический ролик не поврежден и не изношен;
- ___ Ролики блокируются при нажатии на педаль тормоза;
- ___ Ролики надежно закреплены и поворачиваются;
- ___ Ролики свободны от воска и мелкого мусора;
- ___ Ролики не изношены и не повреждены;
- ___ Монтажное соединение ролика не повреждено;
- ___ Ролики, тормозной механизм и тормоза не повреждены и не имеют трещин;
- ___ Спинка для положения Фаулера поднимается, опускается и фиксируется в выбранном положении;
- ___ Спинка для положения Фаулера не отклоняется и не падает неожиданно;
- ___ В баллонах спинки для положения Фаулера нет утечки;
- ___ Штифт газового баллона спинки для положения Фаулера не застрял;
- ___ Тормозная педаль и (или) педаль управления не согнута и не повреждена;
- ___ Механизм тормоза работает;
- ___ Функция изменения направления движения работает;
- ___ Пятое колесо не изношено и не повреждено, в рабочем состоянии;
- ___ Сцепление пятого колеса не согнуто и не изношено;
- ___ На пятом колесе нет мусора или скопления мастики;

- ___ Болт крепления зафиксирован;
- ___ Рама основания не повреждена;
- ___ Педаль насоса не ослаблена, не изношена и не повреждена;
- ___ Гидравлическая педаль освобождения не ослаблена и не повреждена;
- ___ В клапане освобождения подъемника нет пыли, мусора, он не застрял;
- ___ Сцепление подъемника не разрегулировано и не повреждено;
- ___ Клапаны и пружина регулировки подъемника работают;
- ___ Подъемники не повреждены;
- ___ Подъемники головного конца и ножного конца поднимаются и опускаются одновременно;
- ___ Кушетка поднимается и опускается из всех положений;
- ___ Компоненты кушетки находятся на месте и не повреждены (крепление, фиксирующий штифт, штифт, втулка не откручена, не ослаблена, не изношена и не повреждена);
- ___ Механизм перевода в положение Тренделенбурга и обратное положение Тренделенбурга функционирует из любого положения;
- ___ Проверьте обшивку на предмет трещин;
- ___ Застежка-«липучка» на месте, в целостном состоянии и зафиксирована;
- ___ Спинка для положения Фаулера поднимается, опускается и фиксируется в выбранном положении;
- ___ Подсистема Фаулера (ручка, кабель, сварные элементы основания, баллон, крепления и т. д.) не повреждены;
- ___ Гидравлические подъемники удерживают кушетку;
- ___ Отсутствие помех между кабелем и механическими компонентами на спинке для положения Фаулера;
- ___ Утечка из гидравлических соединений отсутствует;
- ___ Произведите смазку, где это необходимо;
- ___ Ручки для толкания не ослаблены и не повреждены;
- ___ Ремни безопасности застегиваются и надежно закреплены (опционально);
- ___ Штатив для внутривенных вливаний исправный, не поврежден, устанавливается и фиксируется в любом положении (опционально);
- ___ Держатель кислородного баллона исправный, не поврежден, открывается и закрывается (опционально);
- ___ В наматрачнике нет разрывов и трещин;
- ___ Принадлежности и крепежные приспособления в хорошем состоянии.

Серийный номер изделия:

Выполнено (кем):

Дата:

Смазка убирающегося пятого колеса

Необходимые приспособления:

- Смазка MPG-3
- Эластичные тросы

Порядок действий:

1. Поднимите изделие в крайнее верхнее положение.

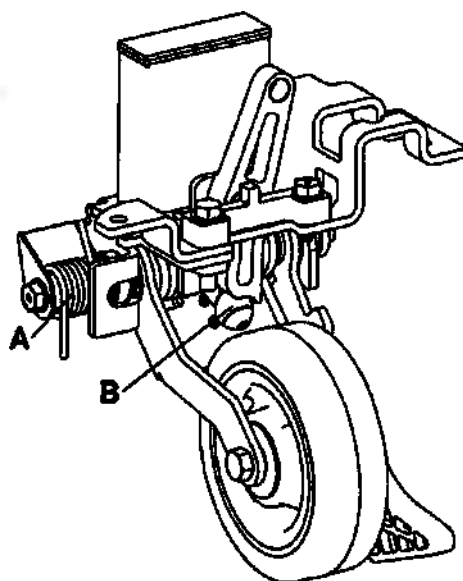


Рисунок 22 – Смазка убирающегося пятого колеса

2. Поднимите колпак основания и обеспечьте его поддержку эластичными тросами.
3. Нанесите смазку MPG-3 на пружину (А) и роликовый механизм (В) (Рисунок 22).
4. Снимите эластичные тросы и опустите колпак.
5. Прежде чем возвращать изделие в эксплуатацию, проверьте правильность его функционирования.

stryker



Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

KK-6300-ru Rev 03
WCR: AA.3

2021/04

Дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X с принадлежностями (далее по тексту: каталка, каталки медицинские, каталки медицинские ST1 и ST1-X, медицинское изделие).

2. Наименование и юридический адрес производителя

Разработчик:

Stryker Medical

(Страйкер Медикал)

3800 E. Centre Avenue, Portage, Michigan, 49002, USA

Производитель:

Stryker Medical

(Страйкер Медикал)

3800 E. Centre Avenue, Portage, Michigan, 49002, USA

Место производства:

Muka Metal Ticaret Ve Sanayi A. Ş.,

Kayseri Serbest Bölge 2.Cadde No:17 38070 Kayseri, Turkey

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X предназначены для поддержки пациентов в горизонтальном положении. Каталки предоставляют возможность транспортировать пациентов в медицинском учреждении медицинским персоналом.

3.2 Показания

Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X

Каталки медицинские предназначены для пациентов хирургических отделений, в том числе для умеренно или тяжелобольных. Каталки медицинские можно использовать в больницах, учреждениях и клиниках при кратковременном клиническом осмотре амбулаторного пациента, терапии, малой операции и кратковременном периоде восстановления амбулаторного пациента. Каталки медицинские можно также использовать для транспортировки умерших пациентов внутри лечебного учреждения, находящегося под одной крышей. В число пользователей данных медицинских каталок входит медицинский персонал (медсестры, санитары и врачи) и посторонние лица, которые могут пользоваться функциями регулирования положения кровати (технический и обслуживающий персонал).

Каталки медицинские, помимо прочих, могут использоваться в следующих отделениях:

- приемном покое;
- травматологии;
- палате посленаркозного наблюдения

Рама каталок серии ST1 и ST1-X, устанавливаемые на кушетку принадлежности, матрац и боковины могут контактировать с кожей человека.

См. таблицу технических характеристик относительно условий окружающей среды, подходящих для функционирования изделия.

Каталки серии ST1 и ST1-X не предназначены для долгосрочной терапии и восстановления госпитализированного пациента (более 24 часов).

Это изделие не предназначено для использования при уходе за пациентом на дому, в присутствии горючих анестетиков, в качестве опоры для удержания пациентов в положении лежа на животе, у пациентов с нестабильными травмами позвоночника или совместно с кислородной палаткой; оно не является стерильным.

Каталка серии ST1-X имеет рентген прозрачную кушетку, под которой возможно размещение рентгеновской кассеты.

3.3 Противопоказания

Неизвестны.

3.4 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Наиболее частыми побочными эффектами, связанными с использованием изделия, являются схлопывание рамы, плохое эргономическое положение или падение пациента. Сообщенные травмы от этих побочных эффектов, в первую очередь, связаны с неправильным использованием продукта, и несколько случаев были связаны с неисправностями или дефектами продукта.

Обзор литературы, управление рисками и послепродажный надзор не выявили каких-либо новых или нераспознанных клинических рисков, связанных с использованием изделия. Таким образом, использование изделия не представляет новых рисков для пациентов, пользователей или медицинских работников.

4. Условия эксплуатации

Условия окружающей среды	Условия эксплуатации
Температура	От +10 °C до +38 °C
Относительная влажность	От 30 % до 75%
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа

5. Условия применения медицинского изделия в медицинских учреждениях, на транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, общее или индивидуальное применение, потенциальные потребители

Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X

Каталки медицинские серий ST1 и ST1-X могут использоваться при проведении краткосрочной амбулаторной клинической оценки, небольших процедур и в качестве платформы для краткосрочного амбулаторного восстановления. Каталки медицинские могут использоваться помимо прочего в:

- отделении интенсивной терапии;
- травматологическом отделении;
- палате посленаркозного наблюдения.

Каталки медицинские серий ST1 и ST1-X предназначены для использования в медицинских, хирургических и реанимационных учреждениях, включая больницы, медицинские организации и клиники.

Каталки медицинские серий ST1 и ST1-X имеют безопасную рабочую нагрузку до 250 кг и предназначены для использования любыми пациентами, в том числе с заболеваниями легкой и тяжелой формы. Каталки медицинские также могут использоваться для транспортировки скончавшихся пациентов в закрытом медицинском учреждении.

Пенный матрас ST1 и ST1-X

Пенный матрас ST1 и ST1-X предназначен для использования пациентами в условиях

медицинского учреждения.

Пациенты должны соответствовать минимальному требованию к возрасту, составляющему 2 года.

К предполагаемым операторам данного изделия относятся медицинские работники (медсестры, санитары, врачи), которые могут использовать все системные операции (например, функции движения каталки), пациенты и третьи лица, которые могут использовать функции движения каталки, и подготовленные специалисты, выполняющие установку.

6. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

Класс, в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	1
Инвазивность	Не инвазивное изделие
Частота использования	Многоразовое применение
Вид контакта с телом пациента	Изделие поверхностного контакта с неповрежденной кожей
Продолжительность контакта	Кратковременный (менее 24 ч)
Стерильность	Нестерильное изделие

7. Описание принципов работы медицинского изделия и его особенностей

Устройство представляет собой устройство на колесах, состоящее из платформы, установленной на колесной раме, предназначенной для поддержки пациентов в горизонтальном положении.

8. Детали, компоненты и принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Сборку и крепление деталей, компонентов и принадлежностей всегда должен выполнять квалифицированный персонал.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Для каталок серий ST1 и ST1-X всегда используйте утвержденные детали, компоненты и принадлежности.

Возможно, что эти детали, компоненты и принадлежности могут использоваться с вашим изделием.

Компоненты медицинского изделия, которые можно приобрести по желанию заказчика:

Наименование	Каталожный номер
Съёмный штатив	ММ050
Пенный матрас ST1 & ST1 – X, толщина 8 см	6300-0-100
Пенный матрас ST1 & ST1-X толщина 10 см	6300-0-102
Пенный матрас ST1 & ST1-X огнеупорный, толщина 8 см	6300-0-103
Пенный матрас ST1 & ST1 -X огнеупорный, толщина 10 см	6300-0-104

Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100 -120 / длина: 150 – 900 мм)	ММ045
Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100 -120 / длина: 150 – 640 мм)	ММ044
Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100 – 140 / длина: 150 – 640 мм)	ММ046
Ремень безопасности для ног	ММ052
Ремень безопасности для тела	ММ053
Ремень безопасности для рук	ММ054

Принадлежности к медицинскому изделию:

Наименование	Каталожный номер
Держатель рулона бумаги	ММ048
Лоток дефибриллятора с держателем карт	ММ047

9. Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Каталка медицинская серии ST1 (каталожный номер 6300-000-100), в составе:
 - 1.) Каталка медицинская серии ST1 (каталожный номер 6300-000-100) – 1 шт.
 - 2.) Пенный матрас ST1 & ST1-X толщина 8 см (каталожный номер 6300-0-100) – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.) Пенный матрас ST1 & ST1-X толщина 10 см (каталожный номер 6300-0-102) – 1 шт. (при необходимости)
 - 4.) Пенный матрас ST1 & ST1-X огнеупорный, толщина 8 см (каталожный номер 6300-0-103) – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.) Пенный матрас ST1 & ST1-X огнеупорный, толщина 10 см (каталожный номер 6300-0-104) – 1 шт. (при необходимости).
 - 6.) Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-120 / длина: 150-640 мм), 1 шт. (при необходимости);
 - 7.) Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-120 / длина: 150-900 мм), 1 шт. (при необходимости);
 - 8.) Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-140 / длина: 150-640 мм), 1 шт. (при необходимости);
 - 9.) Ремень безопасности для ног - 1 шт. (при необходимости);
 - 10.) Ремень безопасности для тела - 1 шт. (при необходимости);
 - 11.) Ремень безопасности для рук - 1 шт. (при необходимости);
 - 12.) Съёмный штатив - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лоток дефибриллятора с держателем карт, 1 шт.
2. Держатель рулона бумаги, 1 шт.

2. Каталка медицинская серии ST1-X (каталожный номер 6300-000-200), в составе;

- 1.) Каталка медицинская серии ST1-X (каталожный номер 6300-000-200) - 1 шт.
- 2.) Пенный матрас ST1 & ST1-X толщина 8 см (каталожный номер 6300-0-100) – 1 шт. (при необходимости);
- 3.) Пенный матрас ST1 & ST1-X толщина 10 см (каталожный номер 6300-0-102) – 1 шт. (при необходимости);
- 4.) Пенный матрас ST1 & ST1-X огнеупорный, толщина 8 см (каталожный номер 6300-0-103) – 1 шт. (при необходимости);
- 5.) Пенный матрас ST1 & ST1-X огнеупорный, толщина 10 см (каталожный номер 6300-0-104) – 1 шт. (при необходимости).
- 6.) Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-120 / длина: 150-640 мм), 1 шт. (при необходимости);
- 7.) Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-120 / длина: 150-900 мм), 1 шт. (при необходимости);
- 8.) Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-140 / длина: 150-640 мм), 1 шт. (при необходимости);
- 9.) Ремень безопасности для ног - 1 шт. (при необходимости);
- 10.) Ремень безопасности для тела - 1 шт. (при необходимости);
- 11.) Ремень безопасности для рук - 1 шт. (при необходимости);
- 12.) Съёмный штатив - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Лоток дефибриллятора с держателем карт, 1 шт.
2. Держатель рулона бумаги, 1 шт.

10. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Модели Stryker ST1-X могут быть использованы совместно с рентгеновским оборудованием для получения рентген снимков. Можно использовать любую рентгеновскую кассету подходящего размера с любым мобильным рентгеновским аппаратом, кроме систем типа С-дуга.

Ниже указаны примеры зарегистрированных в России медицинских изделий (рентгеновского оборудования и кассет), которые можно использовать совместно с каталкой модели ST1-X:

Рентгеновское оборудование:

Аппарат рентгенографический цифровой Brivo XR575 с принадлежностями – № РЗН 2017/5305 от 31 января 2017 года.

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной MobileDiagnost Opta с принадлежностями – № РЗН 2016/4580 от 12 августа 2016 года.

Кассеты:

Кассета рентгеновская SFM, в исполнениях А, Р, Матшо Р, в комплекте с усиливающими экранами – № РЗН 2018/7924 от 10 июня 2021 года.

Максимальный размер рентгеновских кассет для размещения под кушеткой каталки ST1-X - 35 см x 43 см x 5,4 см *.

* Рентгеновские кассеты являются самостоятельным медицинским изделием и не поставляются компанией Страйкер в составе каталок медицинских серии ST1 и ST1-X.

** Для полной уверенности в том, что данные кассеты подходят для совместного использования с каталкой модели ST1-X, просим обратиться к представителю компании Страйкер.

При работе с устройствами излучающими излучение необходимо опираться на СанПиН 2.6.1.2523-09 Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009, а также на инструкцию по применению к соответствующему медицинскому изделию, генерирующему излучение

11. Материалы изделия, контактирующие с организмом пациента

Таблица 1. Материалы конструкции каталки, потенциально контактирующие с пациентом

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие)	Материалы изделия, контактирующие с организмом пациента	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012)	Метод стерилизации (если образец стерилизован)
Каталка	Каталка медицинская серии ST1 и ST1-X предназначены для поддержки пациентов в горизонтальном положении.	Сталь, Алюминиевый сплав, пластик, АБС пластик, поливинилхлорид, Нейлон, полиэтилен высокой плотности, полипропилен	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповрежденной кожей	1	Не стерильный
Боковые поручни	Каталки предоставляют возможность транспортировать пациентов в медицинском учреждении медицинским персоналом.	<u>Левый и правый поручень:</u> Полипропилен Краситель базальтовый серый <u>Шпиндель и шпиндель защелки:</u> Закругленная трубка типа CR, хромированная сталь			

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие)	Материалы изделия, контактирующие с организмом пациента	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012)	Метод стерилизации (если образец стериличен)
		Шпиндель — резиновая пробка: Термопластический вулканизат (TPV) — этиленпропилен-диеновый мономер (EPDM) Ручка защёлки: Полиамид			
Съемный штатив		Холоднокатаная сталь			
Ремень безопасность для ног Ремень безопасность для тела Ремень безопасность для рук		Нейлон			
Пенный матрас ST1 и ST1-X, толщина 8 см Пенный матрас ST1 и ST1-X, толщина 10 см		Матрас: Полиамид Чехол для матраса с графикой: Полиамидная ткань с полиуретановым покрытием			
Пенный матрас ST1 и ST1-X огнеупорный		Матрас: Полиамид			

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Назначение изделия (область медицины, где применяется изделие)	Материалы изделия, контактирующие с организмом пациента	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Класс потенциального риска применения (по ГОСТ 31508-2012)	Метод стерилизации (если образец стериличен)
й, толщина 8 см Пенный матрас ST1 и ST1-X огнеупорный, толщина 10 см		<u>Противопожарный барьер</u> Полиамид + Модакрил + хлопок <u>Чехол для матраса с графикой:</u> Полиамидная ткань с полиуретановым покрытием			

12. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормы, эксплуатационные характеристики изделия согласно спецификации)

Технические характеристики

Характеристики		Значение
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет ± 5 %.		
Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X		
Указанная безопасная рабочая нагрузка является суммарным весом пациента, матраса и принадлежностей	250 кг	
Максимальный вес пациента	215 кг	
Общая длина	2170 мм ± 10 мм	
Общая ширина (с поднятыми боковинами)	790 мм ± 10 мм	
Общая ширина (с опущенными боковинами)	735 мм	
Высота	Модель ST1	Модель ST1-X
Минимальная высота	560 мм (+ 15 мм, - 25 мм)	610 мм (+ 15 мм, - 25 мм)
Максимальная высота	860 мм ± 10 мм	910 мм ± 10 мм
Алюминиевый эквивалент рентген прозрачной кушетки	Не применимо	Спинка - не более 1,28 мм Нижняя часть - не более 1,13 мм
Угол положения Фаулера	от 0° до 90° (± 5°)	
Положение Тренделенбурга/ обратное положение Тренделенбурга	+16°/-16° (± 3°)	
Выдерживаемая равномерно распределенная нагрузка	245,25 даН (250 кг)	
Количество поворотных колес без тормоза	1 шт.	
Количество поворотных колес с тормозом	4 шт.	
Максимальная грузоподъемность на поворотное колесо	2452,5 Н	
Усилие трогания кровати с предельной рабочей нагрузкой	Не более 90 Н	
Диаметр колес (поворотных без тормоза и поворотных колес с тормозом)	Без тормоза: 130 мм С тормозом: 200 мм	
Выдерживаемая нагрузка на боковые ограничители	50 даН	
Минимальный зазор	Номинальный	15,4 см ± 5 мм
	Под гидравлическим подъемником	4,6 см ± 5 мм
Масса	117 кг ST1 126 кг ST1-X	
Пенный матрас ST1 и ST1-X, в вариантах исполнения		
Пенный матрас ST1 и ST1-X, толщина 8 см		
Длина	193 см	
Ширина	62 см	
Толщина	8 см	
Масса изделия	3,7 ± 1,0 кг	
Указанная безопасная рабочая нагрузка является суммарным весом пациента и принадлежностей	250 кг	
Максимальный вес пациента	215 кг	
Совместимая рама каталки	6300-000-200, 6300-000-100	
Пенный матрас ST1 и ST1-X, толщина 10 см		
Длина	193 см	
Ширина	62 см	
Толщина	10 см	
Масса изделия	4,4 ± 1,0 кг	
Указанная безопасная рабочая нагрузка является суммарным весом пациента, матраса и	250 кг	

Характеристики	Значение
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет $\pm 5\%$.	
принадлежностей	
Максимальный вес пациента	250 кг
Совместимая рама каталки	6300-000-200, 6300-000-100
<i>Пенный матрас ST1 и ST1-X огнеупорный, толщина 8 см</i>	
Длина	193 см
Ширина	62 см
Толщина	8 см
Масса изделия	$4,3 \pm 1,0$ кг
Указанная безопасная рабочая нагрузка является суммарным весом пациента, матраса и принадлежностей	250 кг
Максимальный вес пациента	215 кг
Совместимая рама каталки	6300-000-200, 6300-000-100
<i>Пенный матрас ST1 и ST1-X огнеупорный, толщина 10 см</i>	
Длина	193 см
Ширина	62 см
Толщина	10 см
Масса изделия	$4,8 \pm 1,0$ кг
Указанная безопасная рабочая нагрузка является суммарным весом пациента и принадлежностей	250 кг
Максимальный вес пациента	250 кг
Совместимая рама каталки	6300-000-200, 6300-000-100
<i>Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-120 / длина: 150-640 мм)</i>	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300 x Ø133x 380
Масса, г	2130
<i>Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-120 / длина: 150-900 мм)</i>	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	300 x Ø133x 530
Масса, г	2740
<i>Держатель для баллона с кислородом, в вертикальном положении (Размер баллона: Ø 100-140 / длина: 150-640 мм)</i>	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	326 x Ø159x 380
Масса, г	2410
<i>Съёмный штатив</i>	
Габаритные размеры (ДхВ), мм	Ø13 x 1450
Масса, г	860
<i>Ремень безопасности для ног</i>	
Ширина, мм	50
Длина, см	146
Масса, г	160
<i>Ремень безопасности для тела</i>	
Ширина, мм	50
Длина, см	82
Масса, г	170
<i>Ремень безопасности для рук</i>	
Ширина, мм	50
Длина, см	
Длинная часть:	130
Короткая часть:	97
Масса, г	70
Принадлежности	
<i>Лоток дефибриллятора с держателем карт</i>	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	457 x 612x 509
Масса, г	7370

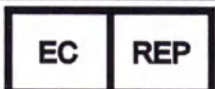
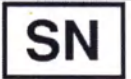
Характеристики	Значение
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет $\pm 5\%$.	
Держатель рулона бумаги	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	183 x 523
Масса, г	770

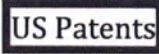
Каталка серии ST1-X имеет рентген прозрачную кушетку, под которой возможно размещение рентгеновской кассеты.

13. Информация о маркировке

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Знак CE
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Безопасная рабочая нагрузка
	Максимальный вес пациента
	Масса оборудования с безопасной рабочей нагрузкой
	Смазать
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Инструкция по эксплуатации / См. инструкцию по применению
	Общее предупреждение

Символ	Описание
	Предостережение
	Предупреждение. Опасность защемления кистей рук
	Не толкать
	Не смазывать
	Европейское медицинское изделие
	См. руководство по эксплуатации (буклет)
	Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents
	Рабочая часть типа В
	Стирать вручную
	Не сушить в барабанной сушилке
	Не применять химическую чистку
	Не гладить
	Полностью сушить на воздухе
	Хлорсодержащий отбеливатель
	Хрупкое. Осторожно
	Хранить в сухом месте
	Верх

Символ	Описание
	Крюками не брать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел штабелирования по массе
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Петля Мебиуса
	Хрупкое. Осторожно

14. Условия хранения и транспортировки

Примечание – Это изделие нельзя использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или кислородом, а также в присутствии кислорода или окиси азота.

Условия окружающей среды	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От -10 °C до +50 °C	От -10 °C до +50 °C
Относительная влажность	От 20 % до 90 %	От 20 % до 90 %
Атмосферное давление	800 – 1060 гПа	800 – 1060 гПа

15. Срок службы

Ожидаемый срок службы:

Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X имеют ожидаемый срок службы 10 лет при нормальных условиях использования и при соответствующем периодическом обслуживании.

Минимальный ожидаемый срок службы роликов (колесиков) составляет 5 лет в зависимости от нормального использования, условий и надлежащего периодического обслуживания.

Пенный матрас ST1 и ST1-X имеет ожидаемый срок службы 1 год при нормальном использовании, условиях и при соответствующем периодическом обслуживании.

16. Защита окружающей среды

Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

17. Утилизация

Изделие следует утилизировать в соответствии с местным законодательством и практикой больницы. Изделие не содержит никаких опасных материалов.

Всегда соблюдайте действующие на местном уровне рекомендации и (или) нормативные требования в отношении защиты окружающей среды и компенсации рисков, связанных с утилизацией или переработкой оборудования по истечении срока его службы.

18. Электромагнитная совместимость

Не применимо.

19. Гарантийные обязательства

Срок действия ограниченной гарантии начинается с даты выставления счета-фактуры. Ограниченная гарантия действует только в отношении новых устройств. Компания «Страйкер» (Stryker) не гарантирует отсутствие ошибок или перебоев в работе. Единственным и исключительным средством правовой защиты для Первого владельца в рамках настоящей Ограниченной гарантии является ремонт или замена некачественного материала или изготовления по усмотрению компании «Страйкер». Для проведения ремонта или замены изделие должно постоянно находиться у Первого владельца и не должно подвергаться ремонту или изменениям любого рода, которые, по мнению компании «Страйкер», влияют на стабильность и надежность его работы, вне авторизованного завода компании «Страйкер». Изделие должно использоваться в соответствии с применимыми инструкциями по эксплуатации и в соответствующей среде или условиях. Изделие не должно использоваться ненадлежащим образом, подвергаться грубому обращению или получать повреждения.

Компания «Страйкер» самостоятельно решит вопрос о проведении гарантийного обслуживания изделия на месте эксплуатации или доставке его на завод. В случае ремонта на месте эксплуатации компания «Страйкер» проведет гарантийное обслуживание на объекте покупателя или в авторизованном центре компании «Страйкер» в рабочее время. Для проведения ремонта на заводе все изделия и (или) сборные единицы, подлежащие гарантийному обслуживанию, должны быть доставлены в место, указанное компанией

«Страйкер», с предварительной оплатой фрахта. К ним необходимо приложить подробное письменное описание неисправности. Действие настоящей Гарантии распространяется на отремонтированные или замененные по настоящей Гарантии изделия на период оставшегося гарантийного срока.

За исключением указанной ограниченной гарантии, КОМПАНИЯ «СТРАЙКЕР» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ЯВЛЯЮТСЯ ЛИ ОНИ СЛЕДСТВИЕМ ЗАКОНА, ОБЩЕГО ПРАВА, ТРЕБОВАНИЙ ЗАКАЗЧИКА ИЛИ ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ ЛЮБОГО ЛИЦА. КОМПАНИЯ «СТРАЙКЕР» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ УТРАТУ ДЕЛОВЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ), ПОНЕСЕННЫЕ НА ОСНОВАНИИ ДОГОВОРА, ДЕЛИКТА ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ТЕОРИИ.

Гарантия на изделия предоставляется в соответствии с действующим законодательством. Если какая-либо часть или условие настоящей Ограниченной гарантии будут признаны судом компетентной юрисдикции незаконным, неисполнимым или противоречащим действующему законодательству, это обстоятельство не повлияет на действительность остальных частей Ограниченной гарантии, и все права и обязательства будут истолкованы и исполнены таким образом, как будто настоящая Ограниченная гарантия не содержит часть или условие, признанное недействительным. В некоторых регионах, включая некоторые штаты США, не допускается исключение или ограничение случайных, или сопутствующих убытков, поэтому указанное ограничение или исключение может быть не применимо к вам. Настоящая Ограниченная гарантия наделяет пользователя определенными юридическими правами. Пользователь может быть также наделен другими правами в зависимости от штата или страны.

20. Рекламация

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

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

www.stryker.com

В на

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Медикал»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
«Каталки медицинские серии ST1 и ST1-X с принадлежностями»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества



Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 17 февраля 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

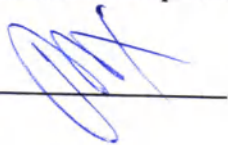
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
2. Настоящий официальный документ
3. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
4. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама, скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 17 февраля 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 3888
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Дж. Бурс-Хейдема (J. Boers-Heidema)

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



Российская Федерация
Город Москва

Девятого июня две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-703872

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __58__ лист(а)(ов)

Нотариус

