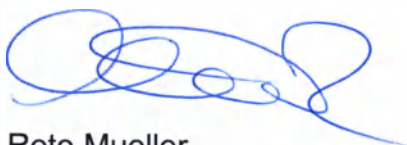


Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "**Attachments for Surgical power tool Zimmer Biomet X Series Power System**" and contents the following:

- Attachments User manual

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



Reto Mueller
Site Leader

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

7 May 2024

Seen by the undersigned, Me Françoise Demierre Morand, Notary Public in Geneva (Switzerland), who hereby certifies that the signature on the reverse side of Mr **Reto Müller** is authentic and that the signatory is duly entitled to act for and on behalf of "**Zimmer Surgical SA (Zimmer Surgical AG) (Zimmer Surgical Ltd)**", in Plan-les-Ouates(GE), with single signature authority.

Geneva, this 14th day of May 2024





Zimmer Surgical SA
3 Ch. du Pré Fleuri
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland



X Series Power System



GVARU0018119681

Насадки для инструмента хирургического с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System Инструкция по эксплуатации



ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ

В данной инструкции по применению описаны характеристики, связанные с использованием X Series Power System, а также ее назначение, целевая популяция пациентов, предписываемая врачом-клинистом, профиль целевого пользователя (квалифицированного врача), надлежащие условия применения в соответствии с данным руководством и принципы действия. Данный документ описывает насадки для пил, а также вращающиеся и специальные насадки, защитный кожух пилы для грудины. При необходимости ознакомьтесь с дополнительной информацией в руководстве пользователя X Series Power System.

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед применением следует ознакомиться с указаниями по безопасному использованию данных приборов, приведенными в руководстве пользователя, прилагаемом к X Series Power System.

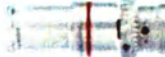
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ И ИНФОРМАЦИЯ О ЗАМЕНЕ

- При необходимости возврата комплектующих для проверки в США обратитесь по телефону 1-800-830-0970 для получения номера разрешения на возврат товара (RGA).
- За пределами США обращайтесь к местному торговому представителю компании Zimmer Biomet.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВРАЩАЮЩИЕСЯ НАСАДКИ

НАСАДКИ ДЛЯ РИМИРОВАНИЯ С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

Номер по каталогу	Описание насадки	Скорость вращения	Изображение
89-8522-270-10	Насадка для рими́рования AO с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-30	Насадка для рими́рования Harris с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-40	Насадка для рими́рования Hudson с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-50	Насадка для рими́рования Trinkle с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-60	Насадка для рими́рования DCS/DHS с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-80	Насадка для рими́рования Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом	270 об./мин	
89-8522-270-90	Насадка для рими́рования 1/4" с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом (0.5 — 6.35 мм)	270 об./мин	

НАСАДКИ ДЛЯ РИМИРОВАНИЯ СО СТАНДАРТНЫМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

НАСАДКИ ДЛЯ СВЕРЛЕНИЯ

Номер по каталогу	Описание насадки	Скорость вращения	Изображение
89-8522-150-20	Насадка для сверления АО малая	1500 об./мин	
89-8522-150-40	Насадка для сверления Hudson	1500 об./мин	
89-8522-150-50	Насадка для сверления Trinkle	1500 об./мин	
89-8522-150-80	Насадка для сверления Zimmer/Hudson	1500 об./мин	
89-8522-150-90	Насадка для сверления 1/4" с гибридным патроном с ключом (0,5 - 6,35 мм)	1500 об./мин	
89-8522-150-91	Ключ 1/4" для патрона		
89-8522-150-95	Насадка для сверления 5/32" с гибридным патроном с ключом (0,5 - 4,0 мм)	1500 об./мин	
89-8522-150-96	Ключ 5/32" для патрона		

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

НАСАДКИ ДЛЯ ПИЛ

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

СПЕЦИАЛЬНЫЕ НАСАДКИ**ЗАЩИТНЫЕ КОЖУХИ ПИЛЫ ДЛЯ ГРУДИНЫ**

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

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

НАСАДКИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ СПИЦ И ПРОВОДНИКОВ

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

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

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Соблюдайте указания по проведению визуального контроля и функциональных проверок этих приборов в руководстве пользователя X Series Power System, прилагаемом к рукоятке

УСТАНОВКА, ОЧИСТКА, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте указания по установке, очистке, обеззараживанию и стерилизации этих приборов в руководстве пользователя X Series Power System, прилагаемом к рукоятке

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

Приложение к инструкции по эксплуатации

Насадки для инструмента хирургического с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System

1 Наименование, варианты исполнения

Насадки для инструмента хирургического с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System:

1. Насадка для сверления АО малая
2. Насадка для сверления Hudson
3. Насадка для сверления Trinkle
4. Насадка для сверления Zimmer/Hudson
5. Насадка для сверления 1/4" (дюймы) с гибридным патроном с ключом
6. Насадка для сверления 5/32" (дюймы) с гибридным патроном с ключом
7. Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом
8. Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом
9. Насадка для римирования Hudson с высоким крутящим моментом
10. Насадка для римирования Trinkle с высоким крутящим моментом
11. Насадка для римирования DCS/DHS с высоким крутящим моментом
12. Насадка для римирования Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом
13. Насадка для римирования 1/4" (дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом
14. Насадка для римирования АО со стандартным крутящим моментом
15. Насадка для римирования АО малая со стандартным крутящим моментом
16. Насадка для римирования Harris со стандартным крутящим моментом
17. Насадка для римирования Hudson со стандартным крутящим моментом
18. Насадка для римирования Trinkle со стандартным крутящим моментом
19. Насадка для римирования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом
20. Насадка для римирования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом
21. Насадка для римирования 1/4" (дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом
22. Проводник спиц 2,0-4,0 мм
23. Проводник для проводников 0,6-2,2 мм
24. Насадка для реципрокной пилы
25. Насадка для сагиттальной пилы
26. Защитный кожух пилы для грудины – стандартный
27. Защитный кожух пилы для грудины – большой

2 Назначение

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

3 Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Насадки для инструмента хирургического с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power

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

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

System предназначены для использования с инструментом хирургическим с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System.

4 Побочные эффекты

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

5 Размеры и масса

Наименование	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Длина дополнительной функции (мм)	Номинальный вес (г)
Насадка для сверления АО малая	73,3	32,9	-	206
Насадка для сверления Hudson	68,9	32,9	-	194
Насадка для сверления Trinkle	74,7	32,9	-	202
Насадка для сверления Zimmer/Hudson	71,5	32,9	-	197
Насадка для сверления 1/4" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	113,9	34	-	391
Насадка для сверления 5/32" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	100,9	32,9	-	166
Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом	92,6	32,9	-	289,3
Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом	79,7	32,9	-	251
Насадка для римирования Hudson с высоким крутящим моментом	81,3	32,9	-	250
Насадка для римирования Trinkle с высоким крутящим моментом	87	32,9	-	258
Насадка для римирования DCS/DHS с высоким крутящим моментом	95,5	32,9	-	255
Насадка для римирования Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом	83,8	32,9	-	253
Насадка для римирования 1/4" (дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом	126,2	34	-	447
Насадка для римирования АО со стандартным крутящим моментом	92,6	32,9	-	290
Насадка для римирования АО малая со стандартным крутящим моментом	85,6	32,9	-	262
Насадка для римирования Harris со стандартным крутящим моментом	79,7	32,9	-	252
Насадка для римирования Hudson со стандартным крутящим моментом	81,3	32,9	-	250
Насадка для римирования Trinkle со стандартным крутящим моментом	87	32,9	-	258
Насадка для римирования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом	95,5	32,9	-	256
Насадка для римирования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом	83,8	32,9	-	253

Насадка для рими́рования 1/4" (дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом	126,2	34	-	447
Насадка для реципрокной пилы	105,2	32,9	-	238
Насадка для сагиттальной пилы	91,9	33	59,9	432
Проводник спиц 2,0-4,0 мм	123,6	32,9	156,7	461
Проводник для проводников 0,6-2,2 мм	115,9	32,9	155,6	438
Защитный кожух пилы для грудины – стандартный	38,5	34	43,7	96
Защитный кожух пилы для грудины – большой	38,5	34	58	96

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

6 Меры предосторожности

Перед применением следует ознакомиться с указаниями по безопасному использованию данных приборов, приведенными в руководстве пользователя, прилагаемом к X Series Power System.

- Работать с данным силовым оборудованием разрешается только медперсоналу, хорошо знакомому с функциями, назначением и инструкциями по эксплуатации.
- Не используйте изделие, если оно имеет признаки повреждения или работает неправильно.
- После использования режущие инструменты должны утилизироваться в контейнере для острых отходов.
- Не использовать в среде, где содержание кислорода превышает 25% при давлении окружающей среды до 110 кПа или где парциальное давление кислорода превышает 27,5 кПа при давлении окружающей среды более 110 кПа.
- Используйте только принадлежности или шнуры, указанные или продаваемые компанией Zimmer Biomet.
- Используйте только насадки и источники питания, входящие в комплект X Series Power System.
- Используйте штетсель медицинского класса с минимальными характеристиками, указанными в разделе «Технические характеристики» руководства по эксплуатации.
- Надежность заземления достигается только в том случае, если прибор подсоединен к розетке с маркировкой «только для больниц» или «больничного класса».
- Не используйте зарядное устройство, если оно промокло или было погружено в жидкость.
- Убедитесь, что никто не споткнется о шнур питания.
- Ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия зарядного устройства.
- Не погружайте в жидкость зарядное устройство и аккумуляторные батареи.
- Выключатель на зарядном устройстве не полностью прекращает подачу электропитания от розетки. Поскольку шнур электропитания выполняет функцию главного отключающего устройства для прибора, отсоедините его от розетки, чтобы полностью отключить электропитание. Убедитесь, что прибор установлен так, чтобы при необходимости шнур электропитания мог быть легко отсоединен от сетевой розетки.
- Настоятельно рекомендуется непрерывно увлажнять кости при сверлении, распиливании и рими́ровании.
- Когда рукоятка не используется, установите переключатель режимов в среднее положение, чтобы заблокировать кнопку(-ки), и извлеките источник питания.
- Если рукоятку оставить подключенной к аккумулятору более 45 минут, то аккумулятор переходит в энергосберегающий режим и индикатор аккумулятора отключается. Для возврата аккумулятора в обычный режим один раз нажмите на нижнюю кнопку (двухкнопочной рукоятки) или на спусковую кнопку (однокнопочной рукоятки).
- Процедуры подсоединения и отсоединения сменных насадок рукоятки, адаптеров и режущих инструментов (сверл, примеров, режущих полотен) со сменных насадок не должны выполняться над пациентом.

- Манипуляции с насадками и вспомогательными комплектующими и их замену следует выполнять на инструментальном столе, а переключатель режимов рукоятки должен быть установлен в среднее положение.
- Используйте только режущие полотна, продаваемые компанией Zimmer Biomet.
- После подключения рукоятки к источнику питания старайтесь не прикасаться к режущим инструментам (сверлам, римерам, режущим полотнам) и адаптерам.
- Не прикасайтесь к клеммам аккумуляторов металлическими предметами.
- Не используйте щелочные чистящие средства с показателем pH выше 10,8.
- Для очистки и обеззараживания используйте только чистящие средства, совместимые с поверхностями из анодированного алюминия.
- Запрещается погружать силовое оборудование в жидкость.
- Запрещается очищать силовое оборудование в ультразвуковой установке.
- Не помещайте аккумуляторы и зарядные устройства в автоматическую моечную машину.
- Не стерилизуйте красные асептические аккумуляторы или зарядные устройства.
- Воздействие экстремальных температур может снизить емкость и/или производительность асептического аккумулятора. Экстремальные температуры могут привести к возникновению риска возгорания или нанесения ожогов.
- Открытый асептический футляр аккумулятора следует мыть и стерилизовать с открытой крышкой.
- Перед использованием или помещением на хранение дайте рукоятке, стерилизуемому аккумулятору, асептическому футляру аккумулятора и насадкам остыть до комнатной температуры после извлечения из автоклава.
- Нагретую рукоятку можно использовать в нормальном режиме, но не следует оставлять в постоянном контакте с тканями пациента, когда она не используется по назначению.
- Рукоятки, аккумуляторы и зарядные устройства содержат электрические компоненты. В случае неправильной утилизации материалы данных компонентов могут неблагоприятно воздействовать на окружающую среду. Не выбрасывайте их с обычными бытовыми отходами.
- Процедура ручной очистки и дезинфекции должна быть выполнена до процедуры автоматической очистки и дезинфекции. Используйте неабразивную щетку из неметаллических материалов для очистки всех поверхностей, включая сложные поверхности, перед запуском цикла автоматической мойки.
- Перед первым применением X Series Power System подлежит очистке и стерилизации согласно инструкции (см. раздел «Очистка, обеззараживание и стерилизация»).
- Настоятельно рекомендуется использовать корзины для мойки и стерилизации Zimmer Biomet.

7 Очистка, дезинфекция и Стерилизация

Насадки X Series Power System - это изделия многоразового использования, которые поставляют в нестерильном состоянии.

В таблице указан тип этапов обработки, которые валидированы для насадок в рамках проверочных испытаний очистки и стерилизации:

Тип обработки насадок X Series Power System

Наименование	Тип обработки
- Насадка для сверления АО малая - Насадка для сверления Hudson - Насадка для сверления Trinkle - Насадка для сверления Zimmer/Hudson - Насадка для сверления 1/4" с гибридным патроном с ключом - Насадка для сверления 5/32" с гибридным патроном с ключом - Насадка для римирования АО с высоким крутящим моментом - Насадка для римирования Harris с высоким крутящим моментом	- Ручная очистка или - Ручная + Автоматическая очистка или - Стерилизация паром

- Насадка для римиrowания Hudson с высоким крутящим моментом - Насадка для римиrowания Trinkle с высоким крутящим моментом - Насадка для римиrowания DCS/DHS с высоким крутящим моментом - Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом - Насадка для римиrowания 1/4" с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом - Насадка для римиrowания АО со стандартным крутящим моментом - Насадка для римиrowания АО малая со стандартным крутящим моментом - Насадка для римиrowания Harris со стандартным крутящим моментом - Насадка для римиrowания Hudson со стандартным крутящим моментом - Насадка для римиrowания Trinkle со стандартным крутящим моментом - Насадка для римиrowания DCS/DHS со стандартным крутящим моментом - Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом - Насадка для римиrowания 1/4" со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом - Проводник спиц 2,0-4,0 мм - Проводник для проводников 0,6-2,2 мм - Насадка для реципрокной пилы - Насадка для сагиттальной пилы - Защитный кожух пилы для грудины – стандартный - Защитный кожух пилы для грудины – большой	
--	--

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

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

Компоненты X Series Power System не предназначены для погружения в моющий раствор и очистки в ультразвуковой ванне.

Настоятельно рекомендуется использовать стерилизационную корзину Zimmer Biomet. Гарантия производителя распространяется только на процессы очистки, дезинфекции и стерилизации, описанные в инструкции. Несоблюдение указанных параметров может снизить производительность и/или надежность прибора.

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

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

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

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОЧИСТКИ, ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

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

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

ПОДГОТОВКА К РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ

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

1. Установите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ в положение ВЫКЛ.

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

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

3. Выньте одноразовое полотно пилы или биты сверла из насадки и утилизируйте инструмент.

4. Снимите насадку с рукоятки.

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

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

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

1. Вода, очищенная методом обратного осмоса, или дистиллированная вода холодная/комнатной температуры с жесткостью менее 120 мг/л CaCO₃.

2. Моющее средство с показателем pH не выше 10,8, разведенное водой, очищенной методом обратного осмоса, или дистиллированной водой согласно рекомендациям производителя моющего средства.

3. Неабразивная щетка.

4. Неабразивная щетка-ершик для очистки каналов рукоятки и насадок.

5. Сухая безворсовая салфетка ПРОЦЕСС РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

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



Этап	Фаза	Указания
Этап 1	ПРОМЫВАНИЕ	Промойте насадки водой, очищенной методом обратного осмоса, или дистиллированной водой до удаления всех видимых биологических жидкостей и тканей.
Этап 2	ОЧИСТКА ЩЕТКОЙ	Аккуратно очистите насадки мягкой щеткой, смоченной соответствующим чистящим средством. Очищайте щеткой не менее 2 минут, уделяя особое внимание критическим участкам, например, открытым деталям, узким полостям, небольшим отверстиям и подвижным деталям. Обеспечьте поток моющего средства в полости и труднодоступные участки. Щеткой-ершиком очистите каналы насадок.
Этап 3	ПРОМЫВАНИЕ	Тщательно промывайте водой, очищенной методом обратного осмоса, или дистиллированной водой не менее 30 минут для удаления всех остатков моющего средства.
Этап 4	СУШКА	Просушите насадки безворсовой салфеткой или фильтрованным сжатым воздухом медицинского качества.

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

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА РУЧНОЙ ОЧИСТКИ

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

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Процесс дезинфекции представляет собой метод для дезинфекции насадок после того, как в рамках проверки было подтверждено, что изделие чистое.



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

ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

Автоматическая очистка после ручной очистки рекомендуется, но не обязательна.

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

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ

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

ПРОЦЕСС АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ

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

Установите следующие параметры автоматической моющей машины:



Этап	Фаза	Температура	Время
Этап 1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ МОЙКА	20 °C (68 °F)	2:00 мин
Этап 2	ОЧИСТКА	55 °C (131 °F)	5:00 мин
Этап 3	НЕЙТРАЛИЗАЦИЯ	20 °C (68 °F)	2:00 мин
Этап 4	ПРОМЫВАНИЕ I	20 °C (68 °F)	2:00 мин
Этап 5	ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ПРОМЫВКА	93 °C (200 °F)	5:00 мин
Этап 6	СУШКА	99 °C (210 °F)	35:00 мин

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

ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ

Проверка качества автоматической очистки важна, чтобы убедиться в удалении всех видимых загрязнений и моющего средства. При обнаружении любых видимых загрязнений повторите процесс

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ МОЙКИ, ОЧИСТКИ, НЕЙТРАЛИЗАЦИИ, ПРОМЫВАНИЯ I, ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПРОМЫВКИ, СУШКИ после остывания прибора до комнатной температуры.

ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ

После выполнения описанных выше предписанных процедур очистки, проверки и дезинфекции еще раз проверьте насадки на признаки остаточных загрязнений.

При обнаружении таких признаков повторите процесс очистки.

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

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

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

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАСАДОК, СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

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

Насадки должны стерилизоваться с использованием специального цикла стерилизации паром.

Независимо от используемых параметров стерилизации перед каждой стерилизацией следует выполнить этапы ручной очистки и дезинфекции. Для проведения обработки используйте только стерилизационную корзину Zimmer Biomet.

1. Проследите, чтобы насадки прошли очистку и дезинфекцию в ходе процедуры очистки.
2. Разместите все компоненты в стерилизационную корзину в соответствии со схемой, напечатанной на лотке.
3. Упакуйте компоненты согласно действующему протоколу медицинского учреждения.
4. Используйте для стерилизации один из валидированных циклов со следующими параметрами процесса:

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

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

5. Дайте загруженной партии остыть до приемлемой температуры, а затем извлеките упаковку из стерилизатора.

Проверьте партию на видимые остатки влаги. Если есть признаки наличия влаги, лоток следует переупаковать и повторить стерилизацию.

6. Так как время сушки зависит от разных факторов, таких как степень загрузки, мощность автоклава, упаковка, поступающий поток пара и функция охлаждения, по мере необходимости увеличивайте время сушки с шагом 5 минут, чтобы повысить качество сушки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ ДЛЯ НЕМЕДЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (IUSS)

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

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

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

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

8 Техническое обслуживание

ТЕСТЫ И ПРОВЕРКИ

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

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

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

ПРИЗНАКИ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

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

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

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

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

ОБСЛУЖИВАНИЕ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ

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

X Series Power System подлежит возврату для проверки и профилактического технического обслуживания каждый год. Ежегодная проверка калибровки на заводе и профилактическое техническое обслуживание требуются для непрерывного обеспечения точности.

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

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Для помощи в проведении внепланового обслуживания в таблице **УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ** приводятся различные неполадки, которые могут возникнуть. Также указаны наиболее вероятные причины для каждой неполадки.

Хотя невозможно указать все вероятные неполадки и их возможные причины, таблица должна помочь в решении наиболее частых проблем.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СИМПТОМ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБ
Насадку заело, и она не снимается с рукоятки и не устанавливается в нее.	Цилиндр насадки загрязнен, на нем остались засохшие остатки тканей. Патрон для насадки на рукоятке загрязнен засохшими остатками тканей. Насадку уронили, или она повреждена. Рукоятку уронили, или она повреждена.	Очистите насадку согласно указаниям по очистке. Очистите рукоятку согласно указаниям по очистке. Замените неисправные насадки. Возвратите рукоятку для проведения ремонта, если неисправность не устранена.
Насадка издает необычные шумы или вибрации во время работы.	Насадка перекошена в рукоятке. Неисправность насадки.	Снимите насадку и снова установите ее. Замените неисправную насадку.

X Series Power System подлежит возврату для проверки и профилактического технического обслуживания каждый год. Необходимо проводить ежегодные проверки калибровки на заводе для непрерывного обеспечения точности работы. Соблюдайте все требования к проведению техобслуживания.

9 Ремонт и сервисное обслуживание

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

Профилактическое обслуживание

X Series Power System подлежит возврату для проверки и профилактического технического обслуживания каждый год. Необходимо проводить ежегодные проверки калибровки на заводе, либо в организации, уполномоченной производителем проводить профилактическое обслуживание, для непрерывного обеспечения точности работы. Обратитесь за информации к местному представителю.

Ремонт и сервисное обслуживание

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

- За пределами США обращайтесь к местному торговому представителю компании *Zimmer Biomet*.
- При отправке для ремонта инструмент должен быть надлежащим образом упакован. Если нет оригинальной упаковки, надлежащую упаковку можно запросить при получении номера RGA.
- К любому оборудованию, отправляемому для ремонта, должен прилагаться заказ на работы. Все расходы по транспортировке оплачиваются заказчиком.

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Обратитесь в сервисный отдел *Zimmer Biomet* или к местному представителю для получения списка доступных запчастей и информации для заказа².

Для ускорения обслуживания обязательно укажите при заказе следующие данные:

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

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

Компания *Zimmer Biomet* не несет ответственности за любую неисправность устройства, возникшую в результате ремонта или обслуживания, выполненного кем-либо, кроме авторизованного сервисного центра компании *Zimmer Biomet*.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»).

Юр. адрес: 119048, Российская Федерация, город Москва, улица Усачева, дом 29, корпус 9, помещение 15.

Телефон: +7 (495) 980-08-85.

E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com

² Компания *Zimmer Biomet* не несет ответственности за любую неисправность устройства, возникшую в результате ремонта или обслуживания, выполненного кем-либо, кроме авторизованного сервисного центра компании *Zimmer Biomet*

10 Перечень стандартов

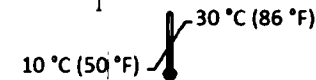
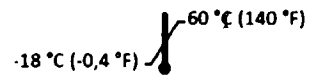
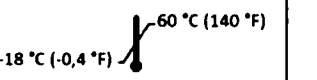
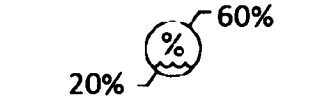
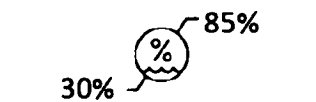
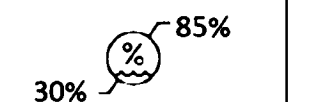
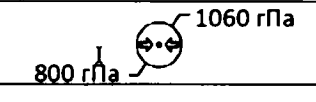
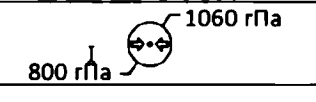
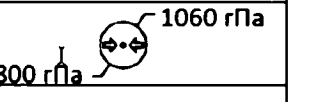
Стандарт	Наименование
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN 1041	Информация предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

11 Срок службы

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

12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

13 Сведения об утилизации

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

14 Маркировка

Символы, которые могут встречаться на маркировке:

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению.
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) предписывает продажу данного устройства только врачу или по его назначению.
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Общее указание по безопасности
	Изделие продается в нестерильном виде
	Авторизованный представитель (REP) в Европейском Союзе (EC).
	Импортёр в Европейском Союзе (EC).
	Номер по каталогу, для заказа или номер артикула
	Серийный номер оборудования
	Номер партии прибора
	Уникальный идентификационный номер устройства (UDI)
	Количество, содержащееся в упаковке
	Изделие медицинского назначения

	Наименование и адрес производителя. Примечание: Может использоваться в сочетании с датой изготовления
	Обозначает дату изготовления с указанием соответствующей даты
	Соответствие Европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС + 2007/47/ЕС для медицинских изделий класса I.

15 Гарантия

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОБЪЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

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

1. Изделие является механизированными изделиями и подвержено повышенному износу в процессе эксплуатации, обработки в агрессивных средах и стерилизации. В связи с этим для обеспечения надлежащего функционирования изделий, производитель предоставляет гарантию.

2. Изделия, включая расходные компоненты, гарантировано от дефектов материала и производства, при условии эксплуатации в соответствии с Руководством. В течение гарантийного срока, Продавец бесплатно производит замену или ремонт изделия целиком или компонента, официальная диагностика которого выявила дефект, кроме случаев, указанных в пункте 4.

3. Гарантийный срок для каждого компонента изделия указан в таблице ниже. Гарантийный срок начинается со дня отгрузки изделия Покупателю (конечному пользователю - если предоставлено соответствующее документальное подтверждение, в противном случае гарантийный срок начинается с дня отгрузки Покупателю). Длительность гарантийного срока в отношении изделия, прошедшего ремонт, не возобновляется. На отдельные компоненты изделия, которые были заменены в ходе ремонта, устанавливается гарантийный срок - 6 месяцев или до окончания действия изначального гарантийного срока на изделие, в зависимости от того, что дольше.

4. Гарантийными не признаются случаи повреждения или выхода из строя Изделий, возникшие в результате: неосторожного обращения, порчи, использования Изделия не по назначению, неавторизованной разборки, ремонта или внесения изменений в конструкцию Изделия, несоблюдения рекомендаций производителя, транспортировки изделия в сервисный центр или представительство производителя, использования лезвий или режущего инструмента, не предназначенного для Изделия.

5. Изделия, подлежащие ремонту или замене в рамках Гарантии, должно быть предоставлены для диагностики в авторизованный Производителем сервисный центр. Изделия при возврате должны быть соответствующим образом упакованы. Аккумуляторные батареи являются литий-ионными и опасными для транспортировки в случае выхода из строя. Возврат таких аккумуляторов не производится. Факт выхода из строя подтверждается задокументированной претензией, высланной в адрес Производителя/УПП.

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

Гарантийный срок

Наименование	Ожидаемый Срок службы ^{3*}	Гарантия	Ремонт или замена	Интервал профилактического обслуживания
Насадка для сверления АО малая	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления Hudson	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления Trinkle	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления Zimmer/Hudson	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления 1/4" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для сверления 5/32" (дюймы) с гибридным патроном с ключом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания АО с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Harris с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Hudson с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Trinkle с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания DCS/DHS с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания Zimmer/Hudson с высоким крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания 1/4" (дюймы) с высоким крутящим моментом с гибридным патроном с ключом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для римиrowания АО со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год

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

Насадка для рими́рования АО малая со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для рими́рования Harris со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для рими́рования Hudson со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для рими́рования Trinkle со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для рими́рования DCS/DHS со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для рими́рования Zimmer/Hudson со стандартным крутящим моментом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Насадка для рими́рования 1/4" (дюймы) со стандартным крутящим моментом с гибридным патроном с ключом	7 лет	12 месяцев	Замена	1 год
Проводник спиц 2,0-4,0 мм	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Проводник для проводников 0,6-2,2 мм	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Насадка для реципрокной пилы	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Насадка для сагиттальной пилы	7 лет	12 месяцев	Ремонт	1 год
Защитный кожух пилы для грудины – стандартный	7 лет	6 месяцев	Замена	1 год
Защитный кожух пилы для грудины – большой	7 лет	6 месяцев	Замена	1 год



Производитель:

Zimmer Surgical SA

(Зиммер Серджикал СА);

Chemin du Pré Fleuri 3,
1228, Plan-les-Ouates,
Switzerland

(Швейцария);

Уполномоченный

представитель

производителя на

территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,

119048, Российская

Федерация,

ул. Усачева, д.29, корп.9,

пом.15;

Телефон: +7 (495) 980-08-85.

E-mail:

per.cis@zimmerbiomet.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в досье

Представленный документ предназначен для подачи в России в отношении медицинского изделия «Насадки для инструмента хирургического с электрическим приводом Zimmer Biomet X Series Power System» и содержит следующее:

- Инструкция по эксплуатации

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

/подпись/

Рето Мюллер

Начальник производства

[Штамп:

«Зиммер Серджикал СА»

3, Шман дю Прэ-Флери

1228, План-лез-Уатс

Швейцария

Телефон: +41 22 706 21 00]

07 мая 2024 г.

Удостоверено нижеподписавшейся, мэтром Франсуазой Демьер Моран, нотариусом Женевы (Швейцария), которая настоящим удостоверяет, что вышестоящая подпись г-на **Рето Мюллера** является подлинной, а также что подписавшееся лицо наделено необходимыми полномочиями действовать от имени и по поручению **«Зиммер Серджикал СА» («Зиммер Серджикал АГ») («Зиммер Серджикал Лтд»)** (**Zimmer Surgical SA (Zimmer Surgical AG) (Zimmer Surgical Ltd)**) в План-лез-Уатс (Женева) с правом единоличной подписи.

Женева, сегодня, 14 мая 2024 г.

/подпись/

[Печать:

Франсуаза Демьер Моран
Нотариус Женевы]

[Голографический знак]

Текст данного документа перевёл переводчик Нетепина Анастасия Михайловна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Четвёртого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус